



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599552/2021
EMA/H/C/003727

Lenvima (*lenvatinib*)

A Lenvima-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lenvima és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lenvima az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló daganatellenes gyógyszer:

- differenciált pajzsmirigy karcinóma, a pajzsmirigy follikuláris sejtjeiből kiinduló daganattípus. A Lenvima-t önmagában alkalmazzák progresszív, lokálisan előrehaladott vagy a szervezet más részeire áttért, és a radioaktív jódra nem reagáló daganat esetén;
- hepatocelluláris karcinóma (a májdaganat egy típusa). A gyógyszert önmagában alkalmazzák olyan betegeknél, akik korábban szájon át vagy injekcióban nem kaptak daganatellenes gyógyszert, és akiknek a daganata előrehaladott vagy műtéti úton nem eltávolítható;
- endometriális karcinóma (a méhnyálkahártya daganatos megbetegedése). Egy másik daganatellenes gyógyszerrel, a pembrolizumabbal együtt alkalmazzák olyan betegeknél, akiknek a betegsége előrehaladott vagy a korábbi, platinaalapú daganatellenes gyógyszerekkel végzett kezelést követően kiújult, amennyiben a daganat műtéti kezelése vagy sugárkezelése nem lehetséges.

A Lenvima hatóanyaga a lenvatinib.

Hogyan kell alkalmazni a Lenvima-t?

A Lenvima csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszer kapszula formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. Az ajánlott adag a kezelendő betegségtől függ. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös és nincs túl sok mellékhatása.

A mellékhatások kezelése érdekében a kezelőorvos dönthet úgy, hogy csökkenti az adagot, illetve átmenetileg felfüggeszti a kezelést. Bizonyos esetekben a kezelést véglegesen le kell állítani.



A Lenvima alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Lenvima?

A Lenvima hatóanyaga, a lenvatinib egy tirozin-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy gátolja az úgynevezett tirozin-kináz enzimek aktivitását. Ezek az enzimek bizonyos receptorokban (például VEGF, FGFR és RET receptorokban) található meg a daganatos sejtekben, ahol számos folyamatot aktiválnak, például a sejtosztódást és az új vérerek növekedését. Ezen enzimek gátlásával a lenvatinib megakadályozza az új vérerek kialakulását, elvágva a daganatos sejtek növekedését biztosító vérellátást, és csökkentve növekedésüket. A lenvatinib az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) működését is megváltoztathatja.

Milyen előnyei voltak a Lenvima alkalmazásának a vizsgálatok során?

Differenciált pajzsmirigy karcinóma

A Lenvima egy fő vizsgálatban hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a betegség progressziójának lassításában. A vizsgálatban 392, differenciált pajzsmirigy karcinómában szenvedő felnőtt beteg vett részt, akiknél a betegség az előző évben progresszió jeleit mutatta és nem reagált a radioaktív jóddal végzett kezelésre. A hatásosság fő mutatója az volt, hogy a betegek meddig éltek a betegség súlyosbodása nélkül: a Lenvima-t szedő betegek esetében ez átlagosan 18,3 hónap volt, a placebót szedő betegek esetében megfigyelt 3,6 hónappal szemben.

Hepatocelluláris karcinóma

Egy fő vizsgálatban a Lenvima legalább olyan hatékonynak bizonyult a betegek élettartamának meghosszabbításában, mint egy másik daganatellenes gyógyszer, a szorafenib. A vizsgálatban 954, hepatocelluláris karcinómában szenvedő beteg vett részt, akiket korábban a daganatuk miatt nem kezeltek, és akiknél a daganatot nem lehetett műtéti úton eltávolítani. A Lenvima-val kezelt betegek túlélése átlagosan 13,6 hónap volt, míg a szorafenibbel kezelt betegek esetében 12,3 hónap.

Endometriális karcinóma

Egy 827 olyan beteg részvételével végzett fő vizsgálatban, akiknél a daganat a platinaalapú kezelést követően súlyosbodott, a pembrolizumabbal kombinált Lenvima hatékonyabbnak bizonyult a standard kezelésnél. A Lenvima és a pembrolizumab kombinációjával kezelt betegek túlélése átlagosan 18,3 hónap, míg a standard terápiával kezelt betegeké 11,4 hónap volt; a betegség súlyosbodásáig eltelt idő átlagosan 7,2 hónap, illetve 3,8 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Lenvima alkalmazása?

A Lenvima leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet) a magas vérnyomás, hasmenés, csökkent étvágy és testtömeg-csökkenés, fáradékonyság, hányinger, fehérje a vizeletben (proteinuria), a szájnyálkahártya gyulladása (sztomatitisz), hányás, rekedtség (diszfónia), fejfájás és palmáris-plantáris eritrodizisztézia szindróma (PPE - kiütések és érzéketlenség a tenyéren és a talpon). Pembrolizumabbal együtt alkalmazva a leggyakoribb mellékhatások, amelyek 10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhetnek, közé tartozik a pajzsmirigy-alulműködés (hipotiroidizmus), az ízületi fájdalom, a székrekedés, a húgyúti fertőzés, a hasi fájdalom, a gyengeség, az alacsony vörösvértestszám (vérszegénység) és a vér alacsony magnéziumszintje (hipomagnezémia) is.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások közé tartozik a veseelégtelenség és a vesekárosodás; a szív- és keringési problémák, például szívelégtelenség és a vérrögök az artériákban, ami szélütéshez vagy szívrohamhoz vezet; vérzés az agyban vagy a szájüregből a gyomorba vezető megduzzadt erekből; a „poszterior reverzibilis enkefalopátia szindróma”, amelyet fejfájás, zavartság, görcsrohamok és látásvesztés jellemez; májelégtelenség, hepatikus enkefalopátia (májelégtelenség miatt kialakuló agykárosodás), szélütés és szívroham. A Lenvima alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Lenvima-t szoptató nők nem szedhetik. A korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lenvima forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lenvima alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Differenciált pajzsmirigy karcinóma esetén a gyógyszer klinikailag releváns mértékben meghosszabbította azt az időtartamot, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül éltek. Előrehaladott hepatocelluláris karcinómás betegek esetén, akiknek a prognózisa rossz és kevés kezelési lehetőség áll a rendelkezésükre, a Lenvima ugyanolyan hatékonynak bizonyult az élettartam meghosszabbításában, mint a szorafenib. A platinaalapú kezelésre nem reagáló vagy a kezelést követően kiújult endometriális daganatban szenvedő betegeknél a prognózis szintén rossz, a Lenvima és pembrolizumab kombinációja pedig értékes kezelési lehetőséget nyújt. A biztonságosságot illetően az Ügynökség úgy vélte, hogy a Lenvima mellékhatásainak többsége a dózis csökkentésével vagy a kezelés átmeneti felfüggesztésével megfelelően kezelhető; pembrolizumabbal együtt alkalmazva nem állnak fenn váratlan biztonságossági aggályok.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lenvima biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lenvima biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Lenvima alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat - hasonlóan minden más gyógyszerhez - folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lenvima alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lenvima-val kapcsolatos egyéb információ

2015. május 28-án a Lenvima az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

A Lenvima-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2021.