



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (*lenvatinibas*)

Lenvima apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lenvima ir kam jis vartojamas?

Lenvima – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugę pacientai, sergantys:

- diferencijuota skydliaukės karcinoma – iš folikulinių skydliaukės ląstelių išsivysčiusiu vėžiu. Lenvima vartojamas vienas, kai vėžys progresuoja arba išplinta lokaliai arba į kitas kūno dalis, o jo gydymas radioaktyviuoju jodu yra neveiksmingas;
- hepatoceliuline karcinoma (kepenų vėžio rūšis). Vaistas skiriamas vienas pacientams, kurie dar nėra gydyti geriamuoju arba švirkščiamuoju vaistu nuo vėžio ir kurių vėžys yra pažengęs arba kurių naviko negalima pašalinti chirurginiu būdu;
- gimdos gleivinės karcinoma (gimdos gleivinės vėžys). Jis skiriamas kartu su kitu vaistu nuo vėžio pembrolizumabu pacientėms, kurių liga yra pažengusi arba atsinaujino po ankstesnio gydymo platinos vaistais nuo vėžio, kai operacija arba spindulinė terapija yra neįmanoma.

Lenvima sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenvatinibo.

Kaip vartoti Lenvima?

Lenvima galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Vaistas tiekiamas kasdien vartojamų geriamųjų kapsulių forma. Rekomenduojama dozė priklauso nuo gydomos ligos. Gydymas tęsiamas tol, kol vaistas yra naudingas pacientui ir kol jam nepasireiškia pernelyg daug šalutinio poveikio reiškinių.

Siekdamas suvaldyti šalutinį poveikį, gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę arba laikinai nutraukti gydymą. Tam tikrais atvejais gydymą reikia visiškai nutraukti.

Daugiau informacijos apie Lenvima vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Lenvima?

Veiklioji Lenvima medžiaga lenvatinibas yra vadinamasis tirozinkinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina fermentų, vadinamų tirozinkinazėmis, aktyvumą. Šių fermentų galima rasti tam tikruose vėžinių ląstelių receptoriuose (pvz., kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus, fibroblastų augimo faktoriaus ir RET receptoriuose), kur jie aktyvina kelis procesus, įskaitant ląstelių dalijimąsi ir naujų kraujagyslių augimą. Slopindamas šiuos fermentus, lenvatinibas gali stabdyti naujų kraujagyslių formavimąsi ir taip nutraukti vėžinių ląstelių aprūpinimą krauju, dėl kurio jos gali augti, ir sulėtinti tokių ląstelių augimą. Lenvatinibas taip pat gali pakeisti imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos sistemos) aktyvumą.

Kokia Lenvima nauda nustatyta tyrimų metu?

Diferencijuota skydliaukės karcinoma

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Lenvima veiksmingiau už placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) sulėtina ligos progresavimą. Šiame tyrime dalyvavo 392 suaugę pacientai, sergantys diferencijuota skydliaukės karcinoma, kuri per pastaruosius 12 mėnesių progresavo ir kurios gydymas radioaktyviuoju jodu buvo neveiksmingas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant: Lenvima vartojusių pacientų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant buvo vidutiniškai 18,3 mėnesio, o vartojusiųjų placebo – 3,6 mėnesio.

Hepatoceliulinė karcinoma

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Lenvima yra ne mažiau veiksmingas nei vaistas nuo vėžio sorafenibas, siekiant pailginti pacientų gyvenimo trukmę. Šiame tyrime dalyvavo 954 hepatoceliuline karcinoma sergantys pacientai, kuriems dar nebuvo taikytas gydymas nuo vėžio ir naviko nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu. Lenvima vartoję pacientai gyveno vidutiniškai 13,6 mėnesio, o sorafenibą vartojusieji – 12,3 mėnesio.

Gimdos gleivinės karcinoma

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 827 pacientės, kurių vėžys pasunkėjo po gydymo platinos preparatais, nustatyta, kad Lenvima, vartojamas kartu su pembrolizumabu, yra veiksmingesnis už standartinį vaistą. Lenvima su pembrolizumabu vartojusios pacientės išgyveno vidutiniškai 18,3 mėnesio, o vartojusiosios standartinius vaistus – 11,4 mėnesio; pacienčių išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo atitinkamai vidutiniškai 7,2 mėnesio ir 3,8 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Lenvima vartojimu?

Dažniausias Lenvima šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), viduriavimas, sumažėjęs apetitas ir svoris, nuovargis, pykinimas, proteinurija (baltymas šlapime), stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), vėmimas, disfonija (užkimimas), galvos skausmas ir delnų ir padų eritrodizestezijos sindromas (delnų ir padų išbėrimas ir tirpimas). Dažniausias kartu su pembrolizumabu vartojamo vaisto šalutinis poveikis, galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 10, taip pat yra hipotirozė (susilpnėjusi skydliaukės funkcija), artralgija (sąnarių skausmas), vidurių užkietėjimas, šlapimo takų infekcija, pilvo skausmas, silpnumas, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis) ir hipomagnezemija (sumažėjęs magnio kiekis kraujyje).

Dažniausi sunkūs šalutiniai reiškiniai yra inkstų nepakankamumas ir pažeidimas; širdies ir kraujotakos sutrikimai, pvz., širdies nepakankamumas, arterijose susidarę trombai, dėl kurių gali ištikti insultas

arba širdies smūgis, kraujavimas smegenyse arba iš patinusių kraujagyslių, praeinančių per burną ir skrandį, sindromas, vadinamas užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromu, kuris pasireiškia galvos skausmu, sumišimu, priepuoliais ir apakimu, kepenų nepakankamumas, kepenų encefalopatija (kepenų nepakankamumo sukeltas galvos smegenų pažeidimas), insultas ir širdies smūgis. Išsamų visų Lenvima šalutinio poveikio reiškinių sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Lenvima negalima vartoti žindyvėms. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Lenvima buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lenvima nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Gydant diferencijuota skydliaukės karcinoma sergančius pacientus, šis vaistas kliniškai reikšmingai pailgino pacientų gyvenimo trukmę iki ligai pasunkėjant. Gydant pažengusios stadijos hepatoceliuline karcinoma sergančius pacientus, kurių prognozės yra prastos ir kurie turi nedaug kitų vaistų pasirinkimo galimybių, Lenvima buvo toks pat veiksmingas kaip sorafenibas siekiant pailginti pacientų gyvenimą. Taip pat gydant pacientes, kurioms diagnozuotas gimdos gleivinės vėžys, kurio gydymas platinos preparatais neveiksmingas arba kuris atsinaujino po gydymo platinos preparatais, prognozė yra prasta, o Lenvima ir pembrolizumabo derinys yra vertinga gydymo alternatyva. Dėl Lenvima saugumo Agentūra laikėsi nuomonės, kad daugumą šio vaisto sukeltamų šalutinių reiškinių galima tinkamai kontroliuoti sumažinant vaisto dozę arba laikinai nutraukiant gydymą; kai šis vaistas vartojamas kartu su pembrolizumabu, jokių netikėtų nerimą keliančių saugumo klausimų neiškilo.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lenvima vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lenvima vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lenvima vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Lenvima šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lenvima

Lenvima įregistruotas visoje ES 2015 m. gegužės 28 d.

Daugiau informacijos apie Lenvima rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021 11.