



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lenvima (*lenvatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Lenvima u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Lenvima u għal xiex jintuża?

Lenvima huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fil-kura ta' adulti li jbatu minn:

- karċinoma tat-tirojde differenzjata, tip ta' kanċer li joriġina miċ-ċelloli follikulari tal-glandola tat-tirojde. Lenvima jintuża waħdu meta l-kanċer ikun mexxa jew infirex lokalment jew lejn partijiet oħra tal-ġisem, u ma jirrispondix għal kura b'jodju radjuattiv;
- karċinoma epatoċellulari (tip ta' kanċer tal-fwied). Jintuża waħdu f'pazjenti li preċedentement ma jkunux ingħataw mediċina kontra l-kanċer mill-ħalq jew b'injezzjoni u li l-kanċer tagħhom ikun avvanzat jew ma jkunx jista' jitneħħa b'intervent kirurgiku;
- karċinoma endometrijali (kanċer tat-tessut li jiksi l-ġuf). Jintuża flimkien ma' mediċina oħra kontra l-kanċer, pembrolizumab, f'pazjenti li l-marda tagħhom tkun avvanzata jew tkun reġgħet feġġet wara kura preċedenti li tinvolvi mediċini kontra l-kanċer ibbażati fuq il-platinu, meta intervent kirurgiku jew radjazzjoni għall-kura tal-kanċer ma jkunux possibbli.

Lenvima fih is-sustanza attiva lenvatinib.

### Kif jintuża Lenvima?

Lenvima jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Il-mediċina tiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-kundizzjoni li tkun qed tiġi kkurata. Il-kura titkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnha mingħajr wisq effetti sekondarji.

Biex jiġu ġestiti l-effetti sekondarji, it-tabib jista' jiddeċiedi li jnaqqas id-doża jew iwaqqaf il-kura temporanjament. F'ċerti każijiet, il-kura għandha titwaqqaf b'mod permanenti.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lenvima, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



## **Kif jaħdem Lenvima?**

Is-sustanza attiva f'Lenvima, lenvatinib, hija inibitur tat-tirożina kinazi. Dan ifisser li timblokka l-attività ta' enzimi magħrufin bħala tirożina kinazi. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'ċerti riċetturi (bħal riċetturi VEGF, EGF u RET) fuq il-wiċċ ta' ċelloli tal-kanċer, fejn huma jattivaw bosta proċessi inkluż diviżjoni ta' ċelloli u t-tkabbir ta' vini u arterji ġodda. Billi timblokka dawn l-enzimi, lenvatinib tista' timblokka l-formazzjoni ta' vini u arterji ġodda u b'hekk twaqqaf il-provvista tad-demem li tippermetti liċ-ċelloli tal-kanċer jikbru, u tnaqqas it-tkabbir tagħhom. Lenvatinib tista' wkoll tibdel l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem).

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Lenvima li ħarġu mill-istudji?**

### **Karċinoma tat-tirojde differenzjata**

Lenvima ntwerha li huwa aktar effikaċi minn plaċebo (kura finta) biex inaqqas ir-ritmu ta' tixrid tal-marda f'studju ewlieni wieħed. L-istudju involva 392 pazjent adult b'karċinoma tat-tirojde differenzjata li kienet uriet sinjali ta' aggravar fis-sena preċedenti u li ma rrispondewx għall-kura b'jodju radjuattiv. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm il-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat: fil-pazjenti li jieħdu Lenvima, din kienet medja ta' 18.3 xhur, meta mqabbla ma' 3.6 xhur f'dawk li jieħdu plaċebo.

### **Karċinoma epatoċellulari**

Lenvima ntwerha li huwa tal-anqas effettiv daqs il-mediċina ta' kontra l-kanċer sorafenib biex itawwal iż-żmien ta' kemm idumu jgħixu l-pazjenti fi studju ewlieni wieħed. L-istudju involva 954 pazjent b'karċinoma epatoċellulari li kienu għadhom ma ngħatawx kura għall-kanċer tagħhom, u li l-kanċer tagħhom ma setax jitneħħa b'kirurgija. Il-pazjenti li ngħataw Lenvima għexu madwar 13.6 xhur, meta mqabbla ma' 12.3 xhur f'pazjenti li ngħataw sorafenib.

### **Karċinoma endometrijali**

Lenvima kkombinat ma' pembrolizumab intwerha li huwa aktar effettiv minn kura standard fi studju ewlieni li involva 827 pazjent li l-kanċer tagħhom kien mar għall-agħar wara kuri bbażati fuq il-platinu. Il-pazjenti għexu medja ta' 18.3 xhur b'Lenvima flimkien ma' pembrolizumab u 11.4 xhur b'kura standard; iż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom reġgħet marret għall-agħar kien medja ta' 7.2 xhur u 3.8 xhur rispettivament.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lenvima?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lenvima (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) huma ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja), dijarea, tnaqqis fl-aptit u fil-piż, għeja, nawsja (tħossok ma tiflaħx), proteinurja (proteina fl-urina), stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), rimettar, disfonja (vuċi maħnuqa), uġiġħ ta' ras u sindromu ta' eritrodissasteżija palmari-plantari (PPE - raxx u tneħħim fuq il-pali tal-idejn u l-qigħan tas-saqajn). Meta jintuża flimkien ma' pembrolizumab, l-effetti sekondarji l-aktar komuni, li jistgħu jaffettwaw aktar minn 2 persuni minn kull 10, jinkludu wkoll ipotirojdiżmu (tnaqqis fil-funzjoni tat-tirojde), artralġija (uġiġħ fil-ġogi), stitikezza, infezzjoni fl-apparat tal-urina, uġiġħ addominali (fiż-żaqq), dgħufija, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem) u ipomanjeżemija (livelli baxxi ta' manjeżju fid-demem).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni jinkludu insuffiċjenza u indeboliment tal-kliewi; problemi bil-qalb u ċ-ċirkolazzjoni bħal insuffiċjenza tal-qalb, koagulazzjoni fl-arterji li jwasslu għal puplesija jew attack tal-qalb, emorraġija fil-moħħ jew minn vini u arterji minfuħin fil-passaġġ mill-ħalq għall-istonku,

sindromu magħruf bħala "sindromu tal-enċefalopatija riversibbli posterjuri" kkaratterizzat minn ugiġh ta' ras, konfużjoni, aċċessjonijiet u telf tal-vista, insuffiċjenza tal-fwied, enċefalopatija epatika (ħsara fil-moħħ minħabba insuffiċjenza tal-fwied), puplesija u attakk tal-qalb. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Lenvima, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Lenvima ma għandux jittiehed minn nisa li qed ireddgħu. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Lenvima ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lenvima huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Fil-pazjenti b'karċinoma tat-tirojde differenzjata, il-mediċina uriet titjib klinikament rilevanti fiż-żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar. Fil-pazjenti b'karċinoma epatoċellulari avvanzata li għandhom pronjozi fqira u ftit għażliet ta' kura, Lenvima kien effettiv daqs sorafenib sabiex itawwal ħajjithom. B'mod simili, f'pazjenti b'kanċer endometrijali li ma jirrispondix għal kura bbażata fuq il-platinu jew li jerga' jifacċa wara kura bbażata fuq il-platinu, il-pronjozi hija fqira, u Lenvima flimkien ma' pembrolizumab joffri għażla ta' kura siewja. Fir-rigward tas-sigurtà, l-Aġenzija kkunsidrat li l-maġġoranza tal-effetti sekondarji b'Lenvima jistgħu jiġu ġestiti b'mod adegwat billi titnaqqas id-doża jew titwaqqaf il-kura temporanjament; ma hemm l-ebda tħassib mhux mistenni dwar is-sigurtà meta jintuża flimkien ma' pembrolizumab.

## **X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lenvima?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lenvima.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lenvima hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Lenvima huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Lenvima**

Lenvima rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-28 ta' Mejju 2015.

Aktar informazzjoni dwar Lenvima tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/lenvima](http://ema.europa.eu/medicines/human/lenvima).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2021.