



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (*lenwatynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lenvima i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Lenvima i w jakim celu się go stosuje

Lenvima jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych:

- ze zróżnicowanym rakiem tarczycy, rodzajem raka wywodzącym się z komórek pęcherzykowych tarczycy. Lek Lenvima stosuje się w monoterapii, gdy nastąpiła progresja nowotworu lub rozprzestrzenił się on miejscowo bądź do innych części organizmu i nie reaguje na leczenie radioaktywnym jodem;
- z rakiem wątrobowokomórkowym (rodzaj raka wątroby). Lek stosuje się w monoterapii u pacjentów, którzy nie otrzymywali wcześniej leku przeciwnowotworowego doustnie lub we wstrzyknięciu i u których nowotwór jest zaawansowany lub nie może zostać usunięty chirurgicznie;
- z rakiem trzonu macicy (raka wyściółki macicy). Lek stosuje się w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym, pembrolizumabem, u pacjentów z zaawansowanym stadium choroby lub jej nawrotem po wcześniejszym stosowaniu leków przeciwnowotworowych na bazie platyny, w przypadku gdy niemożliwe jest przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego lub promieniowania w celu wyleczenia nowotworu.

Substancją czynną zawartą w leku Lenvima jest lenwatynib.

Jak stosować lek Lenvima

Lek wydawany na receptę. Terapię musi rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek jest dostępny w postaci kapsułek do podawania doustnego raz na dobę. Zalecana dawka zależy od leczonej choroby. Leczenie jest kontynuowane tak długo, jak pacjent odnosi z niego korzyści i nie występuje zbyt wiele działań niepożądanych.

Aby opanować działania niepożądane, lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub tymczasowym przerwaniu leczenia. W niektórych przypadkach leczenia należy zaprzestać.



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lenvima znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Lenvima

Substancja czynna leku Lenvima, lenwatynib, jest inhibitorem kinazy tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje ona aktywność enzymów zwanych kinazami tyrozynowymi. Enzymy te występują w określonych receptorach (takich jak receptory VEGF, FGFR i RET) w komórkach nowotworowych, gdzie aktywują kilka procesów, między innymi podziały komórkowe i wzrost nowych naczyń krwionośnych. Blokując działanie tych enzymów, lenwatynib może hamować powstawanie nowych naczyń krwionośnych, a co za tym idzie, odciąć dopływ krwi umożliwiającą wzrost komórek nowotworowych i zahamować ten proces. Lenwatynib może również zmieniać aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu).

Korzyści ze stosowania leku Lenvima wykazane w badaniach

Zróżnicowany rak tarczycy

W jednym badaniu głównym wykazano, że lek Lenvima jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) pod względem opóźnienia postępu choroby. W badaniu uczestniczyło 392 dorosłych pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy, którzy w poprzednim roku wykazywali oznaki progresji choroby i nie reagowali na leczenie radioaktywnym jodem. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez progresji choroby: u pacjentów stosujących lek Lenvima czas ten wynosił średnio 18,3 miesiąca, w porównaniu z 3,6 miesiąca u osób przyjmujących placebo.

Rak wątrobowokomórkowy

W jednym badaniu głównym wykazano, że lek Lenvima jest co najmniej tak samo skuteczny jak lek przeciwnowotworowy sorafenib pod względem wydłużenia czasu przeżycia pacjentów. W badaniu uczestniczyło 954 pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym, którzy wcześniej nie otrzymywali leczenia przeciwnowotworowego i u których rak nie mógł zostać usunięty chirurgicznie. Pacjenci stosujący lek Lenvima żyli średnio 13,6 miesiąca w porównaniu z 12,3 miesiąca w przypadku pacjentów stosujących sorafenib.

Rak trzonu macicy

W badaniu głównym z udziałem 827 pacjentów, u których doszło do nasilenia choroby nowotworowej po zastosowaniu leków na bazie platyny, wykazano, że lek Lenvima w skojarzeniu z pembrolizumabem jest skuteczniejszy niż standardowe leczenie. Pacjenci żyli średnio 18,3 miesiąca w przypadku stosowania leku Lenvima w skojarzeniu z pembrolizumabem i 11,4 miesiąca w przypadku stosowania standardowego leczenia; czas przeżycia pacjentów bez ponownego nasilenia się choroby wyniósł odpowiednio średnio 7,2 miesiąca i 3,8 miesiąca.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lenvima

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lenvima (mogące wystąpić częściej niż u 3 na 10 pacjentów) to: nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), biegunka, zmniejszenie apetytu i masy ciała, zmęczenie, nudności (mdłości), białkomocz (białko w moczu), zapalenie jamy ustnej (stan zapalny wyściółki jamy ustnej), wymioty, dysfonia (chrapliwy głos), ból głowy i erytrodystezja dłoniowo-podeszwowa (zespół ręka-stopa obejmujący wysypkę oraz drętwienie dłoni i podeszew stóp). W przypadku stosowania w skojarzeniu z pembrolizumabem najczęstsze zgłaszane działania

niepożądane, mogące wystąpić częściej niż u 2 na 10 pacjentów, obejmują również niedoczynność tarczycy, ból stawów, zaparcia, zakażenie dróg moczowych, ból brzucha, osłabienie, niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek) oraz hipomagnezemia (niski poziom magnezu we krwi).

Najczęstsze poważne działania niepożądane obejmują niewydolność i zaburzenia czynności nerek; problemy z sercem i krążeniem, takie jak niewydolność serca, zakrzepy krwi w tętnicach prowadzące do udaru lub zawału serca, krwawienie w mózgu lub z obrzękniętych naczyń krwionośnych w przewodzie prowadzącym od ust do żołądka, zespół znany jako „zespół odwracalnej tylnej encefalopatii” charakteryzujący się bólem głowy, dezorientacją, napadami padaczkowymi i utratą widzenia, niewydolność wątroby, encefalopatia wątrobowa (uszkodzenie mózgu z powodu niewydolności wątroby), udar i zawał serca. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Lenvima znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lek Lenvima nie może być stosowany przez kobiety karmiące piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lenvima w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Lenvima przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. U pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy lek wykazał istotną klinicznie poprawę czasu przeżycia pacjentów bez progresji choroby. U pacjentów z zaawansowanym rakiem wątrobowokomórkowym ze złymi rokowaniami i niewieloma możliwościami leczenia lek Lenvima był równie skuteczny jak sorafenib pod względem wydłużenia czasu przeżycia. Podobnie u pacjentek z rakiem trzonu macicy, który nie reaguje na leczenie oparte na związkach platyny lub który uległ nawrotowi, rokowanie jest niekorzystne, a lek Lenvima wraz z pembrolizumabem stanowi cenną opcję terapeutyczną. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania Agencja uznała, że większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Lenvima można odpowiednio opanować poprzez zmniejszenie dawki lub tymczasowe przerwanie leczenia; nie ma nieoczekiwanych obaw dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w skojarzeniu z pembrolizumabem.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lenvima

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lenvima w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lenvima są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lenvima są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lenvima

Lek Lenvima otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 maja 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Lenvima znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2021.