



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (*lenvatinib*)

Pregled zdravila Lenvima in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lenvima in za kaj se uporablja?

Lenvima je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih bolnikih z:

- diferenciranim karcinomom ščitnice, tj. vrste raka, ki izhaja iz folikularnih celic ščitnice. Zdravilo Lenvima se uporablja samostojno, kadar rak napreduje ali se širi lokalno ali na druge dele telesa ter se ne odziva na zdravljenje z radioaktivnim jodom;
- hepatocelularnega karcinoma (vrste raka jeter). Uporablja se kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki pred tem niso prejeli zdravila za zdravljenje raka peroralno ali z injiciranjem in pri katerih je rak napredoval ali ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom;
- karcinoma endometrija (raka maternične sluznice). Uporablja se skupaj z drugim zdravilom za zdravljenje raka, pembrolizumabom, pri bolnikih, pri katerih je bolezen napredovala ali se je ponovila po predhodnem zdravljenju, ki vključuje zdravila za zdravljenje raka na osnovi platine, kadar kirurški poseg ali obsevanje nista mogoča.

Zdravilo Lenvima vsebuje učinkovino lenvatinib.

Kako se zdravilo Lenvima uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lenvima je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Priporočeni odmerek je odvisen od zdravljene bolezni. Zdravljenje traja tako dolgo, dokler še koristi bolniku in ne povzroča preveč neželenih učinkov.

Za obvladanje neželenih učinkov se lahko zdravnik odloči, da bo zmanjšal odmerek ali začasno prekinil zdravljenje. V določenih primerih je treba zdravljenje trajno ukiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lenvima glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Lenvima deluje?

Učinkovina v zdravilu Lenvima, lenvatinib, je zaviralec tirozin-kinaze. To pomeni, da zavira določene encime, imenovane tirozin-kinaze. Ti encimi so prisotni v nekaterih receptorjih (kot so receptorji VEGF, FGFR in RET) v rakavih celicah, v katerih spodbujajo številne procese, vključno z delitvijo celic in rastjo novih žil. Lenvatinib lahko z zaviranjem teh encimov zavira nastajanje novih krvnih žil in tako prekine dotok krvi, ki omogoča rast rakavih celic, ter zmanjša njihovo rast. Lenvatinib lahko spremeni tudi dejavnost imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa).

Kakšne koristi zdravila Lenvima so se pokazale v študijah?

Diferencirani karcinom ščitnice

Zdravilo Lenvima se je v eni glavni študiji izkazalo za učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri upočasnitvi napredovanja bolezni. V študiji je sodelovalo 392 odraslih bolnikov z diferenciranim karcinomom ščitnice, ki so v preteklem letu kazali znake poslabšanja in se niso odzivali na zdravljenje z radioaktivnim jodom. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni: povprečni čas pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Lenvima, je bil 18,3 meseca, v primerjavi s 3,6 meseca pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Hepatocelularni karcinom

Zdravilo Lenvima se je v eni glavni študiji izkazalo za vsaj tako učinkovito kot drugo zdravilo za zdravljenje raka sorafenib pri podaljšanju preživetja bolnikov. V študiji je sodelovalo 954 bolnikov s hepatocelularnim karcinomom, ki se predhodno še niso zdravili zaradi raka in pri katerih ga ni bilo mogoče odstraniti s kirurškim posegom. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Lenvima, so povprečno živeli 13,6 meseca, tisti, ki so prejeli sorafenib, pa 12,3 meseca.

Karcinom endometrija

Zdravilo Lenvima v kombinaciji s pembrolizumabom se je v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 827 bolnikov, pri katerih se je rak poslabšal po zdravljenju z zdravili na osnovi platine, izkazalo za učinkovitejše od standardnega zdravljenja. Pri standardnem zdravljenju so bolniki v povprečju živeli 18,3 meseca z zdravilom Lenvima v kombinaciji s pembrolizumabom, pri standardnem zdravljenju pa 11,4 meseca; čas, ko so bolniki živeli brez ponovnega poslabšanja bolezni, je bil v povprečju 7,2 meseca oziroma 3,8 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lenvima?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lenvima (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 od 10 bolnikov) so hipertenzija (visok krvni tlak), driska, zmanjšanje teka in telesne mase, utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje), proteinurija (beljakovine v urinu), stomatitis (vnetje ustne sluznice), bruhanje, disfonija (hripavost), glavobol in sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezijske (PPE – izpuščaji in odrevenelost, ki prizadeneta dlani in podplate). Kadar se uporablja v kombinaciji s pembrolizumabom, najpogostejši neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri več kot 2 od 10 bolnikov, vključujejo tudi hipotiroidizem (zmanjšano delovanje ščitnice), artralgijsko (bolečine v sklepih), zaprtje, okužbo sečil, bolečine v trebuhu, šibkost, anemijo (nizke ravni rdečih krvnih celic) in hipomagnezijo (nizke ravni magnezija v krvi).

Najpogostejši resni neželeni učinki so odpoved in okvara ledvic, težave s srcem in krvnim obtokom, kot so srčno popuščanje, krvni strdki v arterijah, kar lahko privede do kapi ali srčnega napada, krvavitev v možganih ali iz oteklih krvnih žil pri prehodu iz ust v želodec, sindrom posteriorne reverzibilne

encefalopatije, za katerega so značilni glavobol, zmedenost, napadi in izguba vida, odpoved jeter, jetrna encefalopatija (okvara možganov zaradi odpovedi jeter), kap in srčni napad. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Lenvima, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Lenvima ne smejo jemati ženske, ki dojijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lenvima odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Lenvima večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Pri bolnikih z diferenciranim karcinomom ščitnice je zdravilo povzročilo klinično pomembno izboljšanje časa preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni. Pri bolnikih z napredovalim hepatocelularnim karcinomom, ki imajo slabo prognozo in malo možnosti zdravljenja, je bilo zdravilo Lenvima pri podaljšanju preživetja enako učinkovito kot sorafenib. Podobno je pri bolnicah z rakom endometrija, ki se ne odziva na zdravljenje na osnovi platine ali se po njem ponovi, prognoza slaba, zdravilo Lenvima v kombinaciji s pembrolizumabom pa dragocena možnost zdravljenja. Kar zadeva varnost, je agencija menila, da je mogoče večino neželenih učinkov zdravila Lenvima ustrezno obvladati z zmanjšanjem odmerka ali začasno prekinitvijo zdravljenja, pri sočasni uporabi pembrolizumaba pa ni nepričakovanih pomislekov glede varnosti.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lenvima?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lenvima upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lenvima stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lenvima, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lenvima

Za zdravilo Lenvima je bilo 28. maja 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Lenvima so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.