



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (*lenvatinib*)

Información general sobre Lenvima y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lenvima y para qué se utiliza?

Lenvima es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con:

- carcinoma diferenciado de tiroides, un tipo de cáncer que se origina en las células foliculares de la glándula tiroides. Lenvima se utiliza en monoterapia cuando el cáncer ha progresado o se ha propagado localmente a otras partes del organismo, y no responde al tratamiento con yodo radiactivo;
- carcinoma hepatocelular (un tipo de cáncer de hígado). Se utiliza en monoterapia en pacientes que no han recibido anteriormente un medicamento contra el cáncer por vía oral o mediante inyección y cuyo cáncer está avanzado o no puede extirparse mediante cirugía;
- carcinoma endometrial (cáncer del revestimiento del útero). Se utiliza junto con otro medicamento contra el cáncer, el pembrolizumab, en pacientes cuya enfermedad está avanzada o ha reaparecido después de un tratamiento previo con medicamentos contra el cáncer basados en platino, cuando no es posible la cirugía o la radiación para curar el cáncer.

Lenvima contiene el principio activo lenvatinib.

¿Cómo se usa Lenvima?

Lenvima solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerosos.

El medicamento se presenta en cápsulas que se toman por vía oral una vez al día. La dosis recomendada depende de la enfermedad que se esté tratando. El tratamiento se mantendrá mientras resulte beneficioso para el paciente y no tenga demasiados efectos adversos.

Para tratar los efectos adversos, el médico puede decidir reducir la dosis o interrumpir el tratamiento temporalmente. En algunos casos, el tratamiento se debe interrumpir permanentemente.

Para mayor información sobre el uso de Lenvima, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Lenvima?

El principio activo de Lenvima, el lenvatinib, es un inhibidor de la tirosina-cinasa, lo que significa que bloquea la actividad de unas enzimas conocidas como tirosina-cinasas. Estas enzimas pueden encontrarse en ciertos receptores (como los receptores de VEGF, FGFR y RET) de las células cancerosas, donde activan varios procesos, entre los que se incluyen la división celular y el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos. Al bloquear estas enzimas, el lenvatinib puede impedir la formación de nuevos vasos sanguíneos y, por tanto, interrumpir el aporte de sangre a las células cancerosas y reducir así su crecimiento. El lenvatinib también puede alterar la actividad del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lenvima en los estudios realizados?

Carcinoma diferenciado de tiroides

Lenvima ha demostrado ser más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para retrasar la progresión de la enfermedad en un estudio principal. En el estudio participaron 392 pacientes adultos con carcinoma de tiroides que habían mostrado signos de empeoramiento en el año anterior y no respondían al tratamiento con yodo radiactivo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron los pacientes sin empeoramiento de su enfermedad: en los pacientes tratados con Lenvima, el promedio fue de 18,3 meses, en comparación con 3,6 meses en los pacientes que tomaron placebo.

Carcinoma hepatocelular

Lenvima ha demostrado ser al menos tan eficaz como el sorafenib, otro medicamento contra el cáncer, para prolongar el tiempo de vida de los pacientes en un estudio principal. En este estudio participaron 954 pacientes con carcinoma hepatocelular que no habían recibido tratamiento previo para el cáncer y cuyo tumor no podía extirparse mediante cirugía. Los pacientes tratados con Lenvima vivieron una media de 13,6 meses, en comparación con 12,3 meses en el caso de los tratados con sorafenib.

Carcinoma endometrial

Lenvima en combinación con pembrolizumab ha demostrado ser más eficaz que el tratamiento habitual en un estudio principal en el que participaron 827 pacientes cuyo cáncer había empeorado después de los tratamientos basados en platino. Los pacientes vivieron una media de 18,3 meses con Lenvima más pembrolizumab y 11,4 meses con el tratamiento habitual; el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase fue una media de 7,2 meses y 3,8 meses, respectivamente.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lenvima?

Los efectos adversos más frecuentes de Lenvima (pueden afectar a más de 3 de cada 10 personas) son hipertensión (tensión arterial alta), diarrea, disminución del apetito y pérdida de peso, cansancio, náuseas (malestar), proteinuria (proteínas en la orina), estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), vómitos, disfonía (voz ronca), dolor de cabeza y síndrome de eritrodismestesia palmoplantar (erupción y entumecimiento en las palmas de las manos y de los pies). Cuando se utiliza en combinación con pembrolizumab, los efectos adversos más frecuentes, que pueden afectar a más de 2 de cada 10 personas, incluyen también hipotiroidismo (función tiroidea reducida), artralgia (dolor articular), estreñimiento, infección del tracto urinario, dolor abdominal, debilidad, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) e hipomagnesemia (niveles bajos de magnesio en la sangre).

Los efectos adversos graves más frecuentes incluyen insuficiencia y disfunción renal; problemas cardíacos y circulatorios, como insuficiencia cardíaca, coágulos de sangre en las arterias que producen un ictus o un ataque al corazón, hemorragia cerebral o de los vasos sanguíneos inflamados en el tubo que va de la boca al estómago, un síndrome conocido como «síndrome de encefalopatía posterior reversible» caracterizado por dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de visión, insuficiencia hepática, encefalopatía hepática (daño cerebral debido a insuficiencia hepática), ictus y ataque al corazón. La lista completa de efectos adversos notificados sobre Lenvima se puede consultar el prospecto.

Lenvima no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Lenvima en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Lenvima son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. En pacientes con carcinoma diferenciado de tiroides, el medicamento mostró una mejoría clínicamente relevante del tiempo de vida de los pacientes sin que su enfermedad empeorase. En pacientes con carcinoma hepatocelular avanzado que presentan un mal pronóstico y pocas opciones de tratamiento, Lenvima fue tan eficaz como el sorafenib para prolongar su vida. Del mismo modo, en pacientes con cáncer de endometrio que no responde o reaparece después de un tratamiento basado en platino, el pronóstico es malo, y Lenvima más pembrolizumab constituye una valiosa opción de tratamiento. Por lo que se refiere a la seguridad, la Agencia consideró que la mayoría de los efectos adversos de Lenvima pueden tratarse adecuadamente reduciendo la dosis o interrumpiendo temporalmente el tratamiento; no existen problemas de seguridad inesperados cuando se utiliza junto con pembrolizumab.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lenvima?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lenvima se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lenvima se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Lenvima son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lenvima

Lenvima recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 28 de mayo de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Lenvima en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.