



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (*lenvatinib*)

Aperçu de Lenvima et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lenvima et dans quel cas est-il utilisé?

Lenvima est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints:

- d'un carcinome thyroïdien différencié, un type de cancer provenant des cellules folliculaires de la glande thyroïde. Lenvima est utilisé seul lorsque le cancer a progressé ou s'est propagé localement ou à d'autres parties du corps, et ne répond pas à un traitement à l'iode radioactif;
- d'un carcinome hépatocellulaire (un type de cancer du foie). Il est utilisé seul chez les patients qui n'ont pas préalablement reçu de médicament anticancéreux par voie orale ou par injection, et dont le cancer est avancé ou ne peut être éliminé chirurgicalement;
- d'un carcinome de l'endomètre (cancer de la muqueuse utérine). Il est utilisé en association avec un autre médicament anticancéreux, le pembrolizumab, chez les patients dont la maladie est à un stade avancé ou est réapparue après un traitement antérieur par des médicaments anticancéreux à base de platine, lorsqu'une intervention chirurgicale ou une radiothérapie permettant de guérir le cancer n'est pas possible.

Lenvima contient la substance active lenvatinib.

Comment Lenvima est-il utilisé?

Lenvima n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin qui a l'expérience des médicaments utilisés dans le traitement des cancers.

Le médicament est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale une fois par jour. La dose recommandée dépend de l'affection à traiter. Le traitement est poursuivi aussi longtemps que le patient continue à présenter des avantages pour le patient sans provoquer trop d'effets indésirables.

Pour prendre en charge les effets indésirables, le médecin peut décider de réduire la dose ou d'arrêter temporairement le traitement. Dans certains cas, le traitement doit être définitivement arrêté.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lenvima, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Lenvima agit-il?

La substance active de Lenvima, le lenvatinib, est un inhibiteur de la tyrosine kinase. Cela signifie qu'il bloque l'activité des enzymes appelées tyrosines kinases. Ces enzymes se trouvent dans certains récepteurs (tels que les récepteurs VEGF, FGFR et RET) des cellules cancéreuses, où ils activent plusieurs processus, y compris la division cellulaire et la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins. En bloquant ces enzymes, le lenvatinib peut bloquer la formation de nouveaux vaisseaux sanguins et, par conséquent, interrompre l'approvisionnement en sang qui maintient la croissance des cellules cancéreuses, et réduire leur croissance. Le lenvatinib peut également modifier l'activité du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme).

Quels sont les bénéfices de Lenvima démontrés au cours des études?

Carcinome thyroïdien différencié

Dans une étude principale, il a été démontré que Lenvima était plus efficace que le placebo (traitement fictif) pour ralentir la progression de la maladie. L'étude a porté sur 392 patients adultes atteints d'un carcinome thyroïdien différencié ayant montré des signes de progression au cours de l'année précédente et n'ayant pas répondu à un traitement à l'iode radioactif. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie: chez les patients prenant Lenvima, celle-ci était en moyenne de 18,3 mois, contre 3,6 mois chez ceux prenant le placebo.

Carcinome hépatocellulaire

Dans une étude principale, il a été démontré que Lenvima était au moins aussi efficace que le médicament anticancéreux sorafénib pour prolonger la durée de vie des patients. L'étude portait sur 954 patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire dont le cancer n'avait pas été traité préalablement et ne pouvait pas être éliminé chirurgicalement. Les patients sous Lenvima ont survécu en moyenne 13,6 mois, contre 12,3 mois pour les patients sous sorafénib.

Carcinome de l'endomètre

Dans une étude principale portant sur 827 patients dont le cancer s'était aggravé après des traitements à base de platine, il a été démontré que Lenvima, associé au pembrolizumab, est plus efficace que le traitement standard. Les patients ont vécu en moyenne 18,3 mois sous Lenvima plus pembrolizumab et 11,4 mois sous traitement standard; la durée pendant laquelle ils ont vécu sans nouvelle aggravation de leur maladie était respectivement de 7,2 mois et 3,8 mois en moyenne.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lenvima?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lenvima (qui peuvent toucher plus de trois personnes sur 10) sont les suivants: hypertension (pression sanguine élevée), diarrhée, perte d'appétit et de poids, fatigue, nausées (envie de vomir), protéinurie (protéines dans les urines), stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), vomissements, dysphonie (voix rauque), maux de tête et syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (EPP - éruption cutanée et engourdissement au niveau des paumes des mains et des plantes des pieds). Lorsqu'il est utilisé en association avec le pembrolizumab, les effets indésirables les plus couramment observés, qui peuvent toucher plus de deux personnes sur 10, comprennent également l'hypothyroïdie (diminution de la fonction thyroïdienne), l'arthralgie (douleurs articulaires), la constipation, l'infection des voies urinaires, les

douleurs abdominales (au ventre), la faiblesse, l'anémie (faibles taux de globules rouges) et l'hypomagnésémie (faibles taux de magnésium dans le sang).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont les suivants: insuffisance et défaillance rénale; problèmes cardiaques et circulatoires, tels que l'insuffisance cardiaque, la formation de caillots sanguins dans les artères entraînant un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque, des saignements dans le cerveau ou le gonflement des vaisseaux sanguins dans le passage de la bouche à l'estomac, un syndrome connu sous le nom de «syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible» caractérisé par des maux de tête, de la confusion, des convulsions et une perte de la vision, une insuffisance hépatique, une encéphalopathie hépatique (lésions cérébrales dues à l'insuffisance hépatique), un accident vasculaire cérébral et une crise cardiaque. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Lenvima, voir la notice.

Lenvima ne doit pas être pris par les femmes qui allaitent. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Lenvima est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lenvima sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Chez les patients atteints d'un carcinome thyroïdien différencié, le médicament a entraîné une amélioration cliniquement importante de la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie. Chez les patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ayant un pronostic défavorable et peu d'options thérapeutiques, Lenvima était aussi efficace que le sorafénib pour prolonger leur durée de vie. De même, chez les patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre qui ne répond pas au traitement à base de platine ou qui réapparaît après celui-ci, le pronostic est défavorable, et Lenvima associé au pembrolizumab offre une option thérapeutique valable. En ce qui concerne la sécurité, l'Agence a estimé que la majorité des effets indésirables observés sous Lenvima peuvent être pris en charge de manière adéquate en réduisant la dose ou en interrompant temporairement le traitement; il n'y a pas de problème de sécurité inattendu lorsque le médicament est utilisé en association avec le pembrolizumab.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lenvima?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lenvima ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lenvima sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Lenvima sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lenvima:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Lenvima, le 28 mai 2015.

Des informations sur Lenvima sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2021.