



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (*lenvatinib*)

Sintesi di Lenvima e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lenvima e per cosa si usa?

Lenvima è un medicinale antitumorale utilizzato per il trattamento di adulti con:

- carcinoma differenziato della tiroide, un tipo di tumore che origina dalle cellule follicolari della tiroide. Lenvima è usato in monoterapia (da solo) quando il tumore è progredito o si è diffuso a livello locale o in altre parti dell'organismo e non risponde alla terapia con iodio radioattivo;
- carcinoma epatocellulare (un tipo di tumore del fegato). Lenvima è usato in monoterapia in pazienti che precedentemente non hanno assunto un medicinale antitumorale per via orale o per iniezione e in cui il tumore è in stadio avanzato o non può essere asportato chirurgicamente;
- carcinoma dell'endometrio (tumore del rivestimento dell'utero). Lenvima è usato in associazione a un altro medicinale antitumorale, pembrolizumab, in pazienti in cui la malattia è in stadio avanzato o si è ripresentata dopo un precedente trattamento con medicinali antitumorali a base di platino, quando non è possibile ricorrere a intervento chirurgico o radioterapia.

Lenvima contiene il principio attivo lenvatinib.

Come si usa Lenvima?

Lenvima può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Il medicinale è disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale una volta al giorno. La dose raccomandata dipende dall'affezione da trattare. Il trattamento deve continuare fintantoché il paziente ne beneficia e non manifesta troppi effetti indesiderati.

Per gestire gli effetti indesiderati, il medico può decidere di ridurre la dose o di interrompere temporaneamente il trattamento. In alcuni casi il trattamento deve essere sospeso in via definitiva.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lenvima, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Lenvima?

Il principio attivo di Lenvima, lenvatinib, è un inibitore delle tirosin chinasi. Ciò significa che blocca l'attività delle tirosin chinasi, enzimi che possono trovarsi in alcuni recettori (come i recettori VEGF, FGFR e RET) delle cellule tumorali, dove attivano vari processi tra cui la divisione cellulare e la crescita di nuovi vasi sanguigni. Inibendo questi enzimi, lenvatinib può bloccare la formazione di nuovi vasi sanguigni e quindi interrompere l'apporto di sangue che permette alle cellule tumorali di moltiplicarsi, riducendone così la crescita. Lenvatinib può anche alterare l'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo).

Quali benefici di Lenvima sono stati evidenziati negli studi?

Carcinoma differenziato della tiroide

In uno studio principale Lenvima è risultato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel rallentare la progressione della malattia. Hanno partecipato allo studio 392 pazienti adulti con carcinoma differenziato della tiroide che aveva mostrato segni di progressione durante l'anno precedente e non aveva risposto alla terapia a base di iodio radioattivo. La principale misura dell'efficacia era la sopravvivenza dei pazienti libera da progressione della malattia: nei pazienti trattati con Lenvima è stata pari, in media, a 18,3 mesi, rispetto a 3,6 mesi in quelli del gruppo placebo.

Carcinoma epatocellulare

In uno studio principale Lenvima ha mostrato di avere almeno la stessa efficacia del medicinale antitumorale sorafenib nel prolungare la sopravvivenza dei pazienti. Lo studio è stato condotto su 954 pazienti con carcinoma epatocellulare non trattato in precedenza e non asportabile mediante intervento chirurgico. Nei pazienti trattati con Lenvima la sopravvivenza è stata pari, in media, a 13,6 mesi, rispetto a 12,3 mesi in quelli trattati con sorafenib.

Carcinoma dell'endometrio

Lenvima associato a pembrolizumab è risultato più efficace del trattamento standard in uno studio principale condotto su 827 pazienti in cui il tumore era peggiorato dopo trattamenti a base di platino. Nei pazienti trattati con Lenvima più pembrolizumab la sopravvivenza è stata pari, in media, a 18,3 mesi, rispetto a 11,4 mesi in quelli che hanno ricevuto il trattamento standard; la sopravvivenza senza nuovo peggioramento della malattia è stata pari, in media, a 7,2 mesi e 3,8 mesi rispettivamente.

Quali sono i rischi associati a Lenvima?

Gli effetti indesiderati più comuni di Lenvima (che possono riguardare più di 3 persone su 10) sono ipertensione (elevata pressione sanguigna), diarrea, appetito ridotto, peso diminuito, stanchezza, nausea, proteinuria (presenza di proteine nell'urina), stomatite (infiammazione della mucosa del cavo orale), vomito, disfonia (voce roca), cefalea ed eritrodismetria palmo-plantare (PPE, eruzione cutanea e intorpidimento dei palmi delle mani e delle piante dei piedi). Quando è usato in associazione a pembrolizumab, gli effetti indesiderati più comuni, che possono riguardare più di 2 persone su 10, includono anche ipotiroidismo (funzionalità ridotta della tiroide), artralgia (dolore articolare), stipsi, infezione delle vie urinarie, dolore addominale (mal di pancia), debolezza, anemia (bassi livelli di globuli rossi) e ipomagnesiemia (bassi livelli di magnesio nel sangue).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni includono insufficienza e compromissione della funzione renale; problemi cardiaci e circolatori tra cui insufficienza cardiaca, presenza di coaguli di sangue nelle arterie,

con conseguente ictus o attacco cardiaco, emorragia nel cervello o da vasi sanguigni gonfi nel passaggio dalla bocca allo stomaco, una sindrome denominata "sindrome da encefalopatia posteriore reversibile", caratterizzata da cefalea, confusione, crisi convulsive e perdita della visione, insufficienza epatica (del fegato), encefalopatia epatica (danno cerebrale dovuto a insufficienza epatica), ictus e attacco cardiaco. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lenvima, vedere il foglio illustrativo.

L'uso di Lenvima è controindicato nelle donne in allattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lenvima è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lenvima sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Nei pazienti con carcinoma differenziato della tiroide, il medicinale ha mostrato di produrre un miglioramento clinicamente rilevante nella sopravvivenza dei pazienti libera da peggioramento della malattia. Nei pazienti con carcinoma epatocellulare avanzato, che presentano una prognosi sfavorevole e hanno scarse opzioni terapeutiche, Lenvima è stato efficace quanto sorafenib nel prolungare la sopravvivenza. Analogamente, nei pazienti con carcinoma dell'endometrio che non risponde a trattamento a base di platino o che si ripresenta in seguito a tale trattamento, la prognosi è sfavorevole e Lenvima più pembrolizumab offre una valida opzione terapeutica. Per quanto riguarda la sicurezza, l'Agenzia ha ritenuto che la maggior parte degli effetti indesiderati rilevati con Lenvima possa essere gestita in modo adeguato riducendo la dose o interrompendo temporaneamente il trattamento. L'uso del medicinale con pembrolizumab non è associato a problemi di sicurezza inattesi.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lenvima?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lenvima sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lenvima sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lenvima sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lenvima

Lenvima ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 28 maggio 2015.

Ulteriori informazioni su Lenvima sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.