



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (*lenvatinib*)

Een overzicht van Lenvima en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lenvima en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lenvima is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- gedifferentieerd thyroïdcarcinoom, een soort kanker die ontstaat in de folliculaire cellen van de schildklier. Lenvima wordt als monotherapie gebruikt wanneer de kanker progressie vertoont, zich plaatselijk heeft uitgebreid of naar andere delen van het lichaam uitgezaaid is, en niet reageert op behandeling met radioactief jodium;
- hepatocellulair carcinoom (een vorm van leverkanker). Het middel wordt als monotherapie gebruikt bij patiënten die niet eerder een geneesmiddel tegen kanker via de mond of via injectie toegediend hebben gekregen en bij wie de kanker gevorderd is of niet operatief kan worden verwijderd;
- endometriumcarcinoom (kanker van het baarmoederslijmvlies). Het wordt in combinatie met een ander geneesmiddel tegen kanker, pembrolizumab, gebruikt bij patiënten bij wie de ziekte gevorderd is of is teruggekomen na eerdere behandeling met kankergeneesmiddelen op basis van platina, wanneer de patiënt niet kan worden gezezen door de kanker operatief te verwijderen of te bestralen.

Lenvima bevat de werkzame stof lenvatinib.

Hoe wordt Lenvima gebruikt?

Lenvima is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van middelen tegen kanker.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van capsules die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De aanbevolen dosis is afhankelijk van de te behandelen aandoening. De behandeling wordt voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en er niet al te veel bijwerkingen optreden.

Indien er bijwerkingen optreden, kan de arts besluiten de dosering te verlagen of de behandeling tijdelijk te onderbreken. In bepaalde gevallen moet de behandeling definitief worden beëindigd.



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lenvima.

Hoe werkt Lenvima?

De werkzame stof in Lenvima, lenvatinib, is een tyrosinekinaseremmer. Dit betekent dat de stof de activiteit blokkeert van bepaalde enzymen, zogenaamde tyrosinekinasen. Deze enzymen komen voor in bepaalde receptoren (zoals VEGF-, FGFR- en RET-receptoren) in kankercellen, waar ze allerlei processen activeren, waaronder celdeling en de groei van nieuwe bloedvaten. Door deze enzymen te blokkeren, kan lenvatinib het ontstaan van nieuwe bloedvaten blokkeren en zo de bloedtoevoer afsnijden die de kankercellen doet groeien, en de groei van deze cellen remmen. Lenvatinib kan ook de activiteit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) veranderen.

Welke voordelen bleek Lenvima tijdens de studies te hebben?

Gedifferentieerd thyroïdcarcinoom

Lenvima bleek werkzamer te zijn dan placebo (een schijnbehandeling) bij het vertragen van de ziekteprogressie in één hoofdonderzoek. Bij het onderzoek waren 392 volwassen patiënten met gedifferentieerd thyroïdcarcinoom betrokken bij wie zich in het voorgaande jaar tekenen van verergering hadden voorgedaan en die niet reageerden op behandeling met radioactief jodium. Als voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid werd gekeken hoe lang de patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte: bij de patiënten die Lenvima toegediend kregen, was dit gemiddeld 18,3 maanden, ten opzichte van 3,6 maanden bij patiënten die placebo toegediend kregen.

Hepato cellulair carcinoom

In één hoofdstudie bleek Lenvima ten minste even werkzaam als het kankergeneesmiddel sorafenib te zijn bij het verlengen van de levensduur van de patiënten. Bij de studie waren 954 patiënten met hepatocellulair carcinoom betrokken die niet eerder voor hun kanker waren behandeld en bij wie de kanker niet operatief kon worden verwijderd. Patiënten die Lenvima kregen leefden gemiddeld nog 13,6 maanden, in vergelijking met 12,3 maanden bij patiënten die sorafenib gebruikten.

Endometriumcarcinoom

Lenvima in combinatie met pembrolizumab bleek werkzamer te zijn dan de standaardbehandeling in een hoofdstudie onder 827 patiënten bij wie de kanker verergerd was na behandelingen op basis van platina. Patiënten leefden gemiddeld 18,3 maanden met Lenvima in combinatie met pembrolizumab en 11,4 maanden met een standaardbehandeling. Patiënten leefden gemiddeld respectievelijk 7,2 maanden en 3,8 maanden zonder dat hun ziekte verergerde.

Welke risico's houdt het gebruik van Lenvima in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Lenvima (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypertensie (hoge bloeddruk), diarree, verminderde eetlust en gewichtsverlies, vermoeidheid, misselijkheid, proteïnurie (eiwitten in de urine), stomatitis (infectie van het slijmvlies van de mond), braken, dysfonie (schorre stem), hoofdpijn en palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom (PPE – uitslag en gevoelloosheid op de handpalmen en de voetzolen). Bij gebruik in combinatie met pembrolizumab omvatten de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 2 op de 10 personen kunnen optreden) ook hypothyroïdie (verminderde schildklierfunctie),

artralgie (gewrichtspijn), constipatie, urineweginfectie, buikpijn, zwakte, anemie (lage concentratie rode bloedcellen) en hypomagnesiëmie (lage concentratie magnesium in het bloed).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn nierfalen en nierinsufficiëntie; problemen met het hart en de bloedsomloop zoals hartfalen, bloedstolsels in de slagaderen met een beroerte of hartaanval tot gevolg, bloedingen in de hersenen of in gezwollen bloedvaten in de verbinding tussen mond en maag, het zogenaamde 'reversibel posterieur encefalopathiesyndroom', dat wordt gekenmerkt door hoofdpijn, verwardheid, aanvallen en verlies van het gezichtsvermogen, leverfalen, hepatische encefalopathie (hersenschade door leverfalen), beroertes en hartaanvallen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Lenvima.

Lenvima mag niet worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Lenvima geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Lenvima groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Bij patiënten met gedifferentieerd thyroïdcarcinoom liet het geneesmiddel een klinisch relevante verbetering zien in de tijd dat de patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte. Bij patiënten met gevorderd hepatocellulair carcinoom die een slechte prognose en weinig behandelingsopties hebben, was Lenvima even werkzaam als sorafenib bij het verlengen van hun leven. Ook bij patiënten met baarmoederkanker die niet reageert op of terugkomt na een behandeling op basis van platina is de prognose slecht. Lenvima gecombineerd met pembrolizumab biedt hun een waardevolle behandelingsoptie. Uit veiligheidsoogpunt was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de meeste bijwerkingen van Lenvima afdoende kunnen worden behandeld door de dosis te verlagen of de behandeling tijdelijk te onderbreken; er is geen sprake van onverwachte veiligheidsrisico's wanneer het middel wordt gebruikt in combinatie met pembrolizumab.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lenvima te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lenvima, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lenvima continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Lenvima worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lenvima

Op 28 mei 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lenvima verleend.

Meer informatie over Lenvima is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2021.