



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (*lenvatinib*)

Prezentare generală a Lenvima și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lenvima și pentru ce se utilizează?

Lenvima este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu:

- carcinom tiroidian diferențiat, un tip de cancer care apare în celulele foliculare ale glandei tiroide. Medicamentul se utilizează în monoterapie când cancerul a avansat sau s-a răspândit local sau la alte părți ale corpului și nu răspunde la tratamentul cu iod radioactiv;
- carcinom hepatocelular (un tip de cancer la ficat). Se utilizează în monoterapie la pacienți care nu au primit anterior un medicament împotriva cancerului pe cale orală sau injectabilă și la care cancerul este în stadiu avansat sau nu poate fi operat;
- carcinom endometrial (cancer al mucoasei uterine). Se utilizează în asociere cu alt medicament împotriva cancerului, pembrolizumab, la pacienți la care boala este în stadiu avansat sau a revenit după tratamentul anterior care a cuprins medicamente împotriva cancerului pe bază de platină, când operația sau iradierea pentru tratarea cancerului nu este posibilă.

Lenvima conține substanța activă lenvatinib.

Cum se utilizează Lenvima?

Lenvima se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Medicamentul este disponibil sub formă de capsule cu administrare orală, o dată pe zi. Doza recomandată depinde de afecțiunea tratată. Tratamentul se continuă atât timp cât pacientul obține beneficii clinice în urma administrării medicamentului, fără prea multe reacții adverse.

Pentru a gestiona reacțiile adverse, medicul poate hotărî să reducă doza sau să oprească temporar tratamentul. În anumite cazuri, tratamentul trebuie oprit definitiv.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lenvima, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Lenvima?

Substanța activă din Lenvima, lenvatinibul, este un inhibitor de tirozin-kinază. Aceasta înseamnă că blochează activitatea enzimelor numite tirozin-kinaze. Aceste enzime se află în anumiți receptori (cum sunt receptorii VEGF, FGFR și RET) din celulele canceroase, unde activează mai multe procese, printre care diviziunea celulară și dezvoltarea de noi vase de sânge. Prin blocarea acestor enzime, lenvatinibul poate bloca formarea de noi vase de sânge, întrerupând astfel alimentarea cu sânge care susține creșterea celulelor canceroase și reducând creșterea lor. Lenvatinibul poate să modifice și activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului).

Ce beneficii a prezentat Lenvima pe parcursul studiilor?

Carcinom tiroidian diferențiat

Într-un studiu principal, Lenvima s-a dovedit mult mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în încetinirea evoluției bolii. Studiul a cuprins 392 de pacienți adulți cu carcinom tiroidian diferențiat la care boala se agravase în anul precedent și care nu au răspuns la tratamentul cu iod radioactiv. Principala măsură a eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii: la pacienții care au luat Lenvima, aceasta a fost în medie de 18,3 luni, față de 3,6 luni la cei care au luat placebo.

Carcinom hepatocelular

Într-un studiu principal, Lenvima s-a dovedit cel puțin la fel de eficient ca medicamentul împotriva cancerului sorafenib în ceea ce privește prelungirea duratei de supraviețuire a pacienților. Studiul a cuprins 954 de pacienți cu carcinom hepatocelular care nu primiseră anterior tratament împotriva cancerului și la care boala nu putea fi operată. Pacienții care au primit Lenvima au trăit în medie 13,6 luni, față de 12,3 luni în cazul pacienților tratați cu sorafenib.

Carcinom endometrial

Într-un studiu principal care a cuprins 827 de pacienți la care cancerul se agravase după tratamente pe bază de platină, Lenvima în asociere cu pembrolizumab s-a dovedit mai eficace decât tratamentul standard. Pacienții au trăit în medie 18,3 luni cu Lenvima plus pembrolizumab și 11,4 luni cu tratament standard; durata medie de supraviețuire a pacienților, fără agravarea bolii, a fost de 7,2 luni și, respectiv, 3,8 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Lenvima?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lenvima (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10) sunt hipertensiune arterială (tensiune arterială mare), diaree, scăderea poftei de mâncare și scădere în greutate, oboseală, greață, proteinurie (proteine în urină), stomatită (inflamația mucoasei cavității bucale), vărsături, disfonie (dificultate de a vorbi), dureri de cap și sindrom de eritrodisezie palmo-plantară (EPP - erupții trecătoare pe piele și amorțeală la nivelul palmelor și tălpilor). Când se utilizează în asociere cu pembrolizumab, cele mai frecvente reacții adverse, care pot afecta mai mult de 2 persoane din 10, includ și hipotiroidism (funcție tiroidiană redusă), artralgie (dureri articulare), constipație, infecții urinare, dureri abdominale (de burtă), slăbiciune, anemie (număr mic de globule roșii) și hipomagneziemie (niveluri mici de magneziu în sânge).

Printre cele mai frecvente reacții adverse grave se numără afectarea funcției renale și insuficiență renală, probleme cardiace și circulatorii, cum sunt insuficiență cardiacă, cheaguri de sânge în artere care duc la accident vascular cerebral sau la atac de cord, sângerări la nivelul creierului sau al vaselor

de sânge tumefiate în trecerea de la gură la stomac, sindrom numit „sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă” caracterizat prin dureri de cap, confuzie, convulsii și pierderea vederii, insuficiență hepatică, encefalopatie hepatică (leziuni ale creierului din cauza insuficienței hepatice), accident vascular cerebral și atac de cord. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Lenvima, citiți prospectul.

Lenvima este contraindicat la femeile care alăptează. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Lenvima în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lenvima sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. La pacienții cu carcinom tiroidian diferențiat, medicamentul a arătat o creștere semnificativă din punct de vedere clinic a duratei de viață a pacienților fără agravarea bolii. La pacienții cu carcinom hepatocelular în stadiu avansat cu prognostic nefavorabil și puține opțiuni de tratament, Lenvima a fost la fel de eficient ca sorafenib în ceea ce privește prelungirea duratei de viață. În mod similar, la pacientele cu cancer endometrial care nu răspunde la tratamentul pe bază de platină sau care revine după acesta, prognosticul este nefavorabil, iar Lenvima plus pembrolizumab oferă o opțiune valoroasă de tratament. În ceea ce privește siguranța, agenția a considerat că majoritatea reacțiilor adverse asociate cu Lenvima pot fi gestionate adecvat prin reducerea dozei sau oprirea temporară a tratamentului; nu există motive de îngrijorare neașteptate privind siguranța când medicamentul se utilizează în asociere cu pembrolizumab.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lenvima?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lenvima, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lenvima sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Lenvima sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Lenvima

Lenvima a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 mai 2015.

Informații suplimentare cu privire la Lenvima sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.