



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (*lenvatinib*)

Sammanfattning av Lenvima och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lenvima och vad används det för?

Lenvima är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Differentierad sköldkörtelcancer, en typ av cancer som uppstår i de follikulära cellerna i sköldkörteln. Lenvima används som enda läkemedel när canceren har förvärrats eller spridit sig lokalt eller till andra delar av kroppen och när den inte svarar på behandling med radioaktivt jod.
- Hepatocellulärt karcinom (en typ av levercancer). Lenvima ges som enda läkemedel till patienter som inte tidigare fått ett cancerläkemedel genom munnen eller genom injektion och vars cancer är avancerad eller inte kan opereras bort.
- Endometrie-cancer (cancer i livmoderslemhinnan). Lenvima ges tillsammans med ett annat cancerläkemedel, pembrolizumab, till patienter vars sjukdom är avancerad eller har kommit tillbaka efter tidigare behandling med platinabaserade cancerläkemedel, när operation eller strålbehandling inte kan bota canceren.

Lenvima innehåller den aktiva substansen lenvatinib.

Hur används Lenvima?

Lenvima är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Läkemedlet finns som kapslar som ska tas genom munnen en gång om dagen. Den rekommenderade dosen beror på vilken sjukdom som behandlas. Behandlingen fortsätter så länge patienten drar nytta av den utan alltför många biverkningar.

För att hantera biverkningarna kan läkaren besluta att minska dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen. I vissa fall bör behandlingen avbrytas permanent.

För mer information om hur du använder Lenvima, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Lenvima?

Den aktiva substansen i Lenvima, lenvatinib, är en tyrosinkinashämmare. Detta innebär att den blockerar aktiviteten hos en typ av enzymer som kallas tyrosinkinaser. Dessa enzymer finns i vissa receptorer (t.ex. VEGF-, FGFR- och RET-receptorer) hos cancerceller, där de aktiverar ett flertal processer såsom celledelning och tillväxt av nya blodkärl. Genom att blockera dessa enzymer kan lenvatinib blockera bildningen av nya blodkärl och på så vis strypa blodtillförseln som gör att cancerceller växer, och minska deras tillväxt. Lenvatinib kan också förändra immunsystemets aktivitet (kroppens naturliga försvar).

Vilka fördelar med Lenvima har visats i studierna?

Differentierad sköldkörtelcancer

Lenvima har i en huvudstudie visat sig vara effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att sakta ner sjukdomsförloppet. I studien ingick 392 vuxna patienter med differentierad sköldkörtelcancer som under det gångna året hade uppvisat tecken på försämring och inte svarade på behandling med radioaktivt jod. Huvudeffektåtgärden var hur länge patienterna levde utan att deras sjukdom försämrades: hos patienter som fick Lenvima var detta i genomsnitt 18,3 månader, jämfört med 3,6 månader hos dem som fick placebo.

Hepatocellulärt karcinom

Lenvima har i en huvudstudie visat sig vara minst lika effektivt som cancerläkemedlet sorafenib när det gäller att förlänga den tid som patienter lever. I studien ingick 954 patienter med hepatocellulärt karcinom som inte tidigare hade behandlats för sin cancer och vars cancer inte kunde opereras bort. Patienter som fick Lenvima levde i genomsnitt 13,6 månader, jämfört med 12,3 månader för patienter som fick sorafenib.

Endometriecancer

Lenvima kombinerat med pembrolizumab har visat sig vara effektivare än standardbehandling i en huvudstudie på 827 patienter vars cancer hade förvärrats efter platinabaserade behandlingar. Patienterna levde i genomsnitt 18,3 månader när de fick Lenvima tillsammans med pembrolizumab och 11,4 månader när de fick standardbehandling. Den tid som patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades var i genomsnitt 7,2 månader respektive 3,8 månader.

Vilka är riskerna med Lenvima?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lenvima (kan förekomma hos fler än 3 av 10 användare) är hypertoni (høgt blodtryck), diarré, aptit- och viktninskning, trötthet, illamående, proteinuri (protein i urinen), stomatit (inflammation i munslemhinnan), kräkningar, dysfoni (heshet), huvudvärk och palmar-plantar erytrodysestesi (PPE – utslag och domningar i handflator och fotsulor). När Lenvima används i kombination med pembrolizumab är de vanligaste biverkningarna, som kan förekomma hos fler än 2 av 10 användare, även hypotyreos (nedsatt sköldkörtelfunktion), artralgi (ledvärk), förstoppning, urinvägsinfektion, buksmärta, svaghet, anemi (låga halter av röda blodkroppar) och hypomagnesemi (låga nivåer av magnesium i blodet).

De vanligaste allvarliga biverkningarna är njursvikt och nedsatt njurfunktion, problem med hjärtat och blodcirkulationen såsom hjärtsvikt, blodproppar i artärerna som orsakar stroke eller hjärtinfarkt, blödning i hjärnan eller från svullna blodkärl i övergången från mun till mage, ett syndrom som kallas "bakre reversibelt encefalopatisyndrom" och kännetecknas av huvudvärk, förvirring, anfall och förlorad

synförmåga, leversvikt, leverencefalopati (hjärnskada på grund av leversvikt), stroke och hjärtinfarkt. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Lenvima finns i bipacksedeln.

Lenvima får inte tas av ammande kvinnor. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Lenvima godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Lenvima är större än riskerna och att Lenvima kan godkännas för försäljning i EU. Hos patienter med differentierad sköldkörtelcancer visade läkemedlet en kliniskt relevant förbättring av den tid som patienterna levde utan att deras sjukdom försämrades. Hos patienter med långt framskridet hepatocellulärt karcinom, dålig prognos och få behandlingsalternativ, var Lenvima lika effektivt som sorafenib när det gäller att förlänga deras liv. På liknande sätt är Lenvima tillsammans med pembrolizumab ett värdefullt behandlingsalternativ för patienter med endometriecancer som inte svarar på eller kommer tillbaka efter platinabaserad behandling, där prognosen är dålig. Vad gäller säkerheten fann EMA att de flesta biverkningar med Lenvima kan hanteras på lämpligt sätt genom att minska dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen. Det finns inga oväntade säkerhetsproblem vid användning tillsammans med pembrolizumab.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lenvima?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lenvima har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lenvima kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Lenvima utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Lenvima

Den 28 maj 2015 beviljades Lenvima ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Lenvima finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.