



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (*lenvatinibi*)

Yleistiedot Lenvimasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lenvima on ja mihin sitä käytetään?

Lenvima on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on

- erilaistunut kilpirauhassyöpä. Se on kilpirauhasen follikulaarisoluista alkanut syöpätyyppi. Lenvimaa käytetään yksinään, kun syöpä on edennyt tai levinnyt paikallisesti tai muihin elimistöön osiin ja kun radioaktiivisella jodilla annettu hoito ei tehoa siihen.
- maksasolukarsinooma (maksasyöpätyyppi). Sitä käytetään yksinään potilailla, jotka eivät ole aiemmin saaneet suun kautta otettavaa tai injektiona annettavaa syöpälääkettä ja joiden syöpä on edennyt tai sitä ei voida poistaa kirurgisesti.
- kohdun limakalvon syöpä. Sitä käytetään yhdessä toisen syöpälääkkeen, pembrolitsumabin, kanssa potilailla, joiden sairaus on edennyt tai uusiutunut aiemman platinapohjaisiin syöpälääkkeisiin perustuvan hoidon jälkeen, kun syövän parantava leikkaus tai säteilytys ei ole mahdollista.

Lenviman vaikuttava aine on lenvatinibi.

Miten Lenvimaa käytetään?

Lenvimaa saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Lääkettä on saatavana kapseleina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Suositeltu annos määräytyy hoidettavan sairauden mukaan. Hoitoa jatketaan niin kauan kun potilas hyötyy siitä ilman liiallisia haittavaikutuksia.

Haittavaikutusten hillitsemiseksi lääkäri voi päättää pienentää annosta tai keskeyttää hoidon tilapäisesti. Joissakin tapauksissa hoito on lopetettava pysyvästi.

Lisätietoja Lenviman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Lenvima vaikuttaa?

Lenviman vaikuttava aine, lenvatinibi, on tyrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä voi olla syöpäsolujen tietyissä reseptoreissa (esimerkiksi VEGF-, FGFR- ja RET-reseptoreissa), joissa ne aktivoivat useita prosesseja, kuten solun jakautumista ja uusien verisuonten kasvamista. Estämällä näitä entsyymejä lenvatinibi voi estää uusien verisuonten muodostumisen ja siten pysäyttää syöpäsolujen kasvuun tarvittavan veren virtauksen, jolloin solujen kasvu vähenee. Lenvatinibi voi myös muuttaa immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustusmekanismin) toimintaa.

Mitä hyötyä Lenvimasta on havaittu tutkimuksissa?

Erilaistunut kilpirauhassyöpä

Yhdessä päätutkimuksessa Lenviman on osoitettu olevan lumelääkettä tehokkaampi sairauden etenemisen hidastamisessa. Tutkimukseen osallistui 392 aikuista potilasta, joilla oli erilaistunut kilpirauhassyöpä. Heillä sairaus oli osoittanut etenemisen merkkejä edellisenä vuonna, eikä radioaktiivisella jodilla annettu hoito tehonnut siihen. Tehon päämittari oli se, kauanko potilaat elivät ilman sairauden pahenemista: Lenvimaa saaneilla potilailla tämä aika oli keskimäärin 18,3 kuukautta, kun taas lumelääkettä saaneilla se oli 3,6 kuukautta.

Maksasolusyöpä

Yhdessä päätutkimuksessa Lenviman on osoitettu olevan vähintään yhtä tehokas kuin syöpälääke sorafenibi potilaan elinajan pidentämisessä. Tutkimukseen osallistui 954 maksasolusyöpäpotilasta, jotka eivät olleet saaneet aiempaa syöpähoitoa ja joiden syöpää ei voitu poistaa leikkauksella. Lenvimaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 13,6 kuukautta, kun taas sorafenibia saaneet elivät 12,3 kuukautta.

Kohdun limakalvon syöpä

Päätutkimuksessa, johon osallistui 827 potilasta, joiden syöpä oli pahentunut platinapohjaisten hoitojen jälkeen, Lenviman ja pembrolitsumabin yhdistelmän osoitettiin olevan tavanomaista hoitoa tehokkaampi. Potilaat elivät keskimäärin 18,3 kuukautta Lenviman ja pembrolitsumabin yhdistelmällä ja 11,4 kuukautta tavanomaisella hoidolla. Potilaat elivät yhdistelmähoidolla ilman sairauden pahenemista keskimäärin 7,2 kuukautta ja tavanomaisella hoidolla 3,8 kuukautta.

Mitä riskejä Lenvimaan liittyy?

Lenviman yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) ovat kohonnut verenpaine, ripuli, heikentynyt ruokahalu ja painonlasku, väsymys, pahoinvointi, proteinuria (proteiinivirtsaisuus), stomatiitti (suun limakalvon tulehdus), oksentelu, äänihäiriöt (äänen käheys), päänsärky sekä käsi-jalkaoireyhtymä (kämmenten ja jalkapohjien ihottuma ja tunnottomuus). Pembrolitsumabin kanssa käytettynä yleisimmät haittavaikutukset, joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle kymmenestä, ovat hypotyreoosi (kilpirauhasen vajaatoiminta), artralgia (nivelkipu), ummetus, virtsatietulehdus, vatsakipu, heikotus, anemia (alhainen punasolujen määrä) ja hypomagnesemia (alhainen veren magnesiumipitoisuus).

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat munuaisten vajaatoiminta ja niiden toiminnan heikkeneminen; sydämeen ja verenkiertoon liittyvät ongelmat, kuten sydämen vajaatoiminta, valtimotukokset, jotka johtavat aivohalvaukseen tai sydänkohtaukseen, verenvuoto aivoissa tai ruokatorven laajentuneista verisuonista, posteriorinen reversiibeli enkefalopatia -oireyhtymä, jonka

oireita ovat päänsärky, sekavuus, kouristuskohtaukset ja näönmenetys, maksan vajaatoiminta, hepaattinen enkefalopatia (maksan vajaatoiminnasta johtuva aivovaurio), aivohalvaus ja sydänkohtaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lenviman haittavaikutuksista.

Imettävät naiset eivät saa käyttää Lenvimaa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Lenvima on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lenviman hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Erilaistunutta kilpirauhassyöpää sairastavilla potilailla lääke pidentä kliinisesti merkityksellisesti sitä aikaa, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista. Edennyttä maksasolusyöpää sairastavilla potilailla, joilla oli huono ennuste ja vain vähän hoitovaihtoehtoja, Lenvima oli yhtä tehokas kuin sorafenibi eliniän pidentämisessä. Vastaavasti potilailla, joiden kohdun limakalvon syöpään platinapohjainen hoito ei tehoa tai syöpä on uusiutunut sen jälkeen, ennuste on huono ja Lenviman ja pembrolitsumabin yhdistelmä on tärkeä hoitovaihtoehto. Turvallisuuden osalta virasto katsoi, että valtaosaa Lenviman haittavaikutuksista voidaan hallita asianmukaisesti pienentämällä annosta tai keskeyttämällä hoito väliaikaisesti. Pembrolitsumabin kanssa käytettynä lääkkeellä ei ole odottamattomia turvallisuutta koskevia huolenaiheita.

Miten voidaan varmistaa Lenviman turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lenviman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lenviman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lenvimasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Lenvimasta

Lenvima sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. toukokuuta 2015.

Lisää tietoa Lenvimasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2021.