



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (*lenvatinib*)

Um resumo sobre Lenvima e porque está autorizado na UE

O que é Lenvima e para que é utilizado?

Lenvima é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com:

- carcinoma diferenciado da tiroide, um tipo de cancro que tem origem nas células foliculares da glândula tiroide. Lenvima é utilizado em monoterapia (medicamento único) quando o cancro progrediu ou se disseminou localmente ou para outras partes do corpo, e não responde ao tratamento com iodo radioativo;
- carcinoma hepatocelular (um tipo de cancro do fígado). É utilizado em monoterapia em doentes que não tenham recebido anteriormente um medicamento contra o cancro por via oral ou injetável e cujo cancro esteja avançado ou não possa ser removido por cirurgia;
- carcinoma do endométrio (cancro do revestimento do útero). É utilizado em associação com outro medicamento contra o cancro, o pembrolizumab, em doentes cuja doença esteja avançada ou tenha reaparecido após tratamento anterior que incluiu medicamentos contra o cancro à base de platina, quando não for possível realizar cirurgia ou radiação para curar o cancro.

Lenvima contém a substância ativa lenvatinib.

Como se utiliza Lenvima?

Lenvima só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

O medicamento está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral uma vez por dia. A dose recomendada depende da doença a tratar. O tratamento é continuado enquanto for benéfico para o doente, sem apresentar demasiados efeitos secundários.

Para a gestão dos efeitos secundários, o médico pode decidir reduzir a dose ou interromper temporariamente o tratamento. Em determinadas situações, o tratamento deve ser interrompido de forma permanente.

Para mais informações sobre a utilização de Lenvima, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Lenvima?

A substância ativa de Lenvima, o lenvatinib, é um inibidor da tirosina cinase. Isto significa que bloqueia a atividade das enzimas conhecidas como tirosinas cinases. Estas enzimas podem ser encontradas em determinados recetores (como os recetores VEGF, FGFR e RET) presentes na superfície de células cancerígenas, onde ativam diversos processos, como a divisão celular e o crescimento de novos vasos sanguíneos. Ao bloquear estas enzimas, o lenvatinib consegue bloquear a formação de novos vasos sanguíneos e, desse modo, impedir a irrigação sanguínea que assegura o crescimento das células cancerígenas e reduzir o seu crescimento. O lenvatinib pode também alterar a atividade do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo).

Quais os benefícios demonstrados por Lenvima durante os estudos?

Carcinoma diferenciado da tiroide

Num estudo principal, foi demonstrado que Lenvima foi mais eficaz do que um placebo (tratamento simulado) no abrandamento da progressão da doença. O estudo incluiu 392 doentes adultos com carcinoma diferenciado da tiroide que tinham apresentado sinais de progressão no ano anterior e sem resposta ao tratamento com iodo radioativo. O principal parâmetro de eficácia foi o período de tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença: nos doentes a tomarem Lenvima, esse período correspondeu a uma média de 18,3 meses, em comparação com 3,6 meses nos doentes a receberem o placebo.

Carcinoma hepatocelular

Num estudo principal, Lenvima demonstrou ser pelo menos tão eficaz como o medicamento contra o cancro sorafenib no prolongamento do tempo de sobrevivência dos doentes. O estudo incluiu 954 doentes com carcinoma hepatocelular que não tinham recebido tratamento anterior para o cancro e cujo cancro não podia ser removido por cirurgia. Os doentes que receberam Lenvima viveram, em média, 13,6 meses, em comparação com 12,3 meses nos doentes que tomaram sorafenib.

Carcinoma endometrial

Lenvima em associação com pembrolizumab demonstrou ser mais eficaz do que o tratamento padrão num estudo principal que incluiu 827 doentes cujo cancro tinha piorado após tratamentos à base de platina. Os doentes viveram, em média, 18,3 meses com Lenvima e pembrolizumab e 11,4 meses com o tratamento padrão; o tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença foi, em média, 7,2 meses e 3,8 meses, respetivamente.

Quais são os riscos associados a Lenvima?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lenvima (que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) são hipertensão (tensão arterial elevada), diarreia, diminuição do apetite e do peso, fadiga (cansaço), náuseas (enjoo), proteinúria (proteína na urina), estomatite (inflamação do revestimento da boca), vômitos, disfonia (perturbações da voz), dor de cabeça e síndrome de eritrodismestesia palmo-plantar (PPE - erupção cutânea e entorpecimento das palmas das mãos e plantas dos pés). Quando utilizado em associação com pembrolizumab, os efeitos secundários mais frequentes, que podem afetar mais de 2 em cada 10 pessoas, incluem também hipotiroidismo (função tiroideia reduzida), artralgia (dor nas articulações), obstipação (prisão de ventre), infeções do trato urinário, dor abdominal (de barriga), fraqueza, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos) e hipomagnesemia (níveis baixos de magnésio no sangue).

Os efeitos secundários graves mais frequentes incluem insuficiência e compromisso renais; problemas com o coração e a circulação, tais como insuficiência cardíaca, coágulos sanguíneos nas artérias que causam AVC ou ataque cardíaco, hemorragia cerebral ou de vasos sanguíneos inchados na passagem da boca para o estômago, uma síndrome conhecida como «síndrome de encefalopatia posterior reversível», que se caracteriza por dores de cabeça, confusão, convulsões e perda de visão, insuficiência hepática, encefalopatia hepática (lesão cerebral causada por insuficiência hepática), AVC e ataque cardíaco. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Lenvima, consulte o Folheto Informativo.

A utilização de Lenvima é contraindicada nas mulheres em período de amamentação. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Lenvima autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lenvima são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Nos doentes com carcinoma diferenciado da tiroide, o medicamento demonstrou uma melhoria clinicamente relevante no período de tempo vivido pelos doentes sem um agravamento da doença. Nos doentes com carcinoma hepatocelular avançado, com mau prognóstico e poucas opções de tratamento, Lenvima foi tão eficaz como o sorafenib no prolongamento da sua vida. Do mesmo modo, em doentes com cancro do endométrio que não responde ou reaparece após tratamento à base de platina, o prognóstico é reservado, e Lenvima em associação com pembrolizumab oferece uma opção de tratamento valiosa. Em termos de segurança, a Agência considerou que a maioria dos efeitos secundários com Lenvima pode ser adequadamente gerida através da redução da dose ou da interrupção temporária do tratamento; não existem preocupações de segurança inesperadas quando utilizado em associação com pembrolizumab.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lenvima?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lenvima.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lenvima são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lenvima são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lenvima

A 28 de maio de 2015, Lenvima recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado válida para toda a UE.

Mais informações sobre Lenvima podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2021.