



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (*lenvatinib*)

Prehľad o lieku Lenvima a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lenvima a na čo sa používa?

Lenvima je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu:

- dospelých s diferencovaným karcinómom štítnej žľazy, čo je druh rakoviny, ktorá vzniká vo folikulárnych bunkách štítnej žľazy. Liek Lenvima sa používa samostatne, keď karcinóm progreduje alebo sa šíri lokálne, alebo do ďalších častí tela, a neodpovedá na liečbu rádioaktívnym jódom,
- dospelých s hepatocelulárnym karcinómom (druhom rakoviny pečene). Liek sa používa samostatne u pacientov, ktorí predtým neuzívali protirakovinový liek ústami alebo formou injekcie a ktorých rakovina je pokročilá alebo sa nedá odstrániť operáciou;
- dospelých s endometriálnym karcinómom (rakovinou výstelky maternice). Liek sa používa spolu s iným protirakovinovým liekom, pembrolizumabom, u pacientov, ktorých ochorenie je v pokročilom štádiu alebo sa vrátilo po predchádzajúcej liečbe, ktorá zahŕňala protirakovinové lieky na báze platiny, ak chirurgický zákrok alebo ožarovanie nie je na liečbu rakoviny možné.

Liek Lenvima obsahuje liečivo lenvatinib.

Ako sa liek Lenvima užíva?

Výdaj lieku Lenvima je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

Liek je k dispozícii vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne. Odporúčaná dávka závisí od liečeného ochorenia. Liečba pokračuje dovtedy, kým je pre pacienta prínosom a nevyskytuje sa príliš veľa vedľajších účinkov.

V rámci kontroly vedľajších účinkov sa lekár možno rozhodne znížiť dávku alebo dočasne liečbu zastaviť. V určitých prípadoch sa má liečba zastaviť natrvalo.

Viac informácií o používaní lieku Lenvima si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Lenvima účinkuje?

Liečivo lieku Lenvima, lenvatinib, je inhibítor tyrozínkináz. To znamená, že blokuje aktivitu enzýmov známych ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa nachádzajú v určitých receptoroch (ako sú napríklad receptory VEGF, FGFR a RET) v rakovinových bunkách, kde aktivujú niektoré procesy vrátane bunkového delenia a rastu nových krvných ciev. Zablokovaním týchto enzýmov lenvatinib môže zablockovať vytváranie nových krvných ciev a prerušiť tak zásobovanie rakovinových buniek krvou, vďaka ktorému rakovinové bunky rastú, a znížiť tak ich rast. Lenvatinib môže tiež zmeniť činnosť imunitného systému (prirodzenej obrany tela).

Aké prínosy lieku Lenvima boli preukázané v štúdiách?

Diferencovaný karcinóm štítnej žľazy

V jednej hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Lenvima je pri spomalení progresie ochorenia účinnejší ako placebo (zdanlivý liek). Štúdia zahŕňala 392 dospelých pacientov s diferencovaným karcinómom štítnej žľazy, ktorý v predchádzajúcom roku prejavoval príznaky progresie a neodpovedal na liečbu rádioaktívnym jódom. Hlavným meradlom účinnosti bol čas, ktorý pacienti prežili bez zhoršenia ochorenia: u pacientov, ktorí dostávali liek Lenvima, to bolo priemerne 18,3 mesiaca v porovnaní s 3,6 mesiaca u pacientov užívajúcich placebo.

Hepatocelulárny karcinóm

V jednej hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Lenvima je pri predĺžení života pacientov aspoň taký účinný ako protirakovinový liek sorafenib. Štúdia zahŕňala 954 pacientov s hepatocelulárnym karcinómom, ktorí predtým neboli liečení na rakovinu a ktorých rakovinu nebolo možné odstrániť chirurgicky. Pacienti, ktorým bol podávaný liek Lenvima, žili priemerne 13,6 mesiaca v porovnaní s 12,3 mesiaca v prípade pacientov užívajúcich sorafenib.

Endometriálny karcinóm

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 827 pacientov, ktorých rakovina sa po liečbe na báze platiny zhoršila, sa preukázalo, že liek Lenvima v kombinácii s pembrolizumabom je účinnejší než štandardná liečba. Pacienti žili v priemere 18,3 mesiaca pri liečbe liekom Lenvima plus pembrolizumabom a 11,4 mesiaca pri štandardnej liečbe. Čas, ktorý pacienti prežili bez opätovného zhoršenia ochorenia, bol v priemere 7,2 mesiaca a 3,8 mesiaca.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lenvima?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lenvima (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby z 10) sú hypertenzia (vysoký krvný tlak), hnačka, znížená chuť do jedla a znížená hmotnosť, únava, nauzea (pocit nevoľnosti), proteinúria (proteín v moči), stomatitída (zápal výstelky úst), vracanie, dysfónia (zachrípnutý hlas), bolesť hlavy a syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (syndróm PPE – vyrážky a znecitlivenie dlaní a chodidiel). Ak sa používa v kombinácii s pembrolizumabom, najčastejšie vedľajšie účinky, ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby z 10, zahŕňajú aj hypotyroidizmus (zníženú funkciu štítnej žľazy), artralgiu (bolesť kĺbov), zápchu, infekciu močových ciest, abdominálnu (brušnú) bolesť, slabosť, anémiu (nízku hladinu červených krviniek) a hypomagnezémium (nízku hladinu horčíka v krvi).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky zahŕňajú zlyhanie a poruchu obličiek, problémy so srdcom a krvným obehom, ako je zlyhávanie srdca, krvné zrazeniny v tepnách vedúce k mŕtvici alebo srdcovému infarktu, krvácanie do mozgu alebo z opuchnutých krvných ciev pri prechode z úst

do žalúdka, syndróm známy ako syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie charakterizovaný bolesťou hlavy, zmätenosťou, záchvatmi a stratou zraku, zlyhaním pečene, pečňovou encefalopatiou (poškodením mozgu v dôsledku zlyhania pečene), mŕtvicou a srdcovým infarktom. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lenvima sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Lenvima nesmú užívať dojčiace ženy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lenvima povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Lenvima sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. U pacientov s diferencovaným karcinómom štítnej žľazy liek preukázal klinicky významné zlepšenie času, počas ktorého pacienti žili bez zhoršovania ochorenia. U pacientov s pokročilým hepatocelulárnym karcinómom, ktorí majú zlú prognózu a málo možností liečby, bol liek Lenvima pri predĺžení života rovnako účinný ako sorafenib. Podobne aj u pacientok s endometriálnym karcinómom, ktorý neodpovedá na liečbu alebo sa po liečbe na báze platiny vracia, je prognóza zlá a liek Lenvima plus pembrolizumab ponúka cennú možnosť liečby. Pokiaľ ide o bezpečnosť, agentúra usúdila, že väčšina vedľajších účinkov lieku Lenvima sa môže primerane kontrolovať znížením dávky alebo dočasným prerušením liečby, pričom sa nevyskytli žiadne neočakávané bezpečnostné riziká, ak sa liek používa spolu s pembrolizumabom.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lenvima?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lenvima boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lenvima sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lenvima sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lenvima

Lieku Lenvima bolo dňa 28. mája 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Lenvima sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021