



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lenvima (*lenvatinib*)

Pregled informacija o lijeku Lenvima i zašto je odobren u EU-u

### Što je Lenvima i za što se koristi?

Lenvima je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba oboljelih od:

- diferenciranog karcinoma štitnjače, vrste raka koji potječe iz folikularnih stanica štitnjače. Lenvima se primjenjuje kao monoterapija kada je rak uznapredovao ili se lokalno proširio u druge dijelove tijela i ne odgovara na liječenje radioaktivnim jodom;
- hepatocelularnog karcinoma (vrste raka jetre). Primjenjuje se kao monoterapija u bolesnika koji prethodno nisu primali lijek protiv raka peroralno ili injekcijom te u kojih je rak uznapredovao ili se ne može ukloniti kirurškim zahvatom;
- karcinoma endometrija (raka sluznice maternice). Koristi se zajedno s drugim lijekom protiv raka, pembrolizumabom, u bolesnica čija je bolest uznapredovala ili se vratila nakon prethodne terapije koja je uključivala lijekove protiv raka na bazi platine, kada kirurški zahvat ili zračenje za liječenje raka nisu mogući.

Lenvima sadrži djelatnu tvar lenvatinib.

### Kako se Lenvima primjenjuje?

Lenvima se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek je dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta jednom dnevno. Preporučena doza ovisi o bolesti koja se liječi. Liječenje se nastavlja sve dok bolesnik ima koristi od njega bez previše nuspojava.

Kako bi se ublažile nuspojave, liječnik može odlučiti smanjiti dozu ili privremeno prekinuti terapiju. U nekim slučajevima liječenje treba trajno obustaviti.

Za više informacija o primjeni lijeka Lenvima pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



## Kako djeluje Lenvima?

Djelatna tvar lijeka Lenvima, lenvatinib, inhibitor je tirozin kinaze. To znači da onemogućuje djelovanje enzima poznatih pod nazivom tirozin kinaze. Ti se enzimi nalaze u određenim receptorima (kao što su receptori VEGF, FGFR i RET) u stanicama raka, gdje aktiviraju nekoliko procesa, uključujući diobu stanica i rast novih krvnih žila. Blokirajući te enzime lenvatinib može zaustaviti stvaranje novih krvnih žila i tako prekinuti opskrbu krvlju koja omogućuje rast stanica raka, te smanjiti njihov rast. Lenvatinib može promijeniti i aktivnost imunskog sustava (prirodne obrane tijela).

## Koje su koristi od lijeka Lenvima utvrđene u ispitivanjima?

### Diferencirani karcinom štitnjače

U jednom glavnom ispitivanju utvrđeno je da je lijek Lenvima učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) u pogledu usporavanja progresije bolesti. U ispitivanju su sudjelovala 392 odrasla bolesnika s diferenciranim rakom štitnjače koji je pokazao znakove pogoršanja u prethodnoj godini i nije odgovorio na terapiju radioaktivnim jodom. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je razdoblje koje su bolesnici preživjeli bez pogoršanja bolesti: u bolesnika koji su uzimali lijek Lenvima to je razdoblje iznosilo prosječno 18,3 mjeseca, u usporedbi s 3,6 mjeseci u bolesnika koji su uzimali placebo.

### Hepatocelularni karcinom

U jednom glavnom ispitivanju lijek Lenvima pokazao se barem jednako učinkovitim u pogledu produženja životnog vijeka bolesnika kao i sorafenib, drugi lijek protiv raka. U ispitivanju je sudjelovalo 954 bolesnika s hepatocelularnim karcinomom koji prethodno nisu liječeni od te vrste raka i u kojih se rak nije mogao odstraniti kirurškim zahvatom. Bolesnici koji su primili lijek Lenvima živjeli su u prosjeku 13,6 mjeseci, u usporedbi s 12,3 mjeseca u bolesnika liječenih sorafenibom.

### Karcinom endometrija

Lijek Lenvima u kombinaciji s pembrolizumabom pokazao se učinkovitijim od standardne terapije u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 827 bolesnica u kojih se rak pogoršao nakon liječenja na bazi platine. Bolesnice su živjele u prosjeku 18,3 mjeseca uz primjenu lijeka Lenvima i pembrolizumaba, a 11,4 mjeseca uz standardnu terapiju. Vrijeme tijekom kojeg su bolesnice živjele bez ponovnog pogoršanja bolesti bilo je u prosjeku 7,2 mjeseca odnosno 3,8 mjeseci.

## Koji su rizici povezani s lijekom Lenvima?

Najčešće nuspojave lijeka Lenvima (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) jesu hipertenzija (visoki krvni tlak), proljev, smanjeni apetit i gubitak težine, iscrpljenost, mučnina, proteinurija (bjelančevine u mokraći), stomatitis (upala ovojnice usne šupljine), povraćanje, disfonija (promukao glas), glavobolja i sindrom palarno-plantarne eritrodizestezije (PPE – osip i utrnulost dlanova i tabana). Kada se primjenjuje u kombinaciji s pembrolizumabom, najčešće nuspojave koje se mogu javiti u više od 2 na 10 osoba uključuju i hipotireozu (smanjenu funkciju štitnjače), artralgiiju (bol u zglobovima), zatvor, infekciju mokraćnog sustava, bol u abdomenu (trihu), slabost, anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica) i hipomagnezemiju (niske razine magnezija u krvi).

Najčešće ozbiljne nuspojave uključuju zatajenje bubrega i oštećenje bubrega; probleme sa srcem i cirkulacijom kao što su zatajenje srca, krvni ugrušci u arterijama koji uzrokuju moždani ili srčani udar, krvarenje u mozgu ili iz otečenih krvnih žila u kanalu između usta i želuca, sindrom poznat kao „sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije“ za koji su karakteristične glavobolja, zbunjenost, napadaji i gubitak vida, zatajenje jetre, hepaticka encefalopatija (oštećenje mozga zbog zatajenja

jetre), moždani udar i srčani udar. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Lenvima potražite u uputi o lijeku.

Lijek Lenvima ne smiju uzimati dojilje. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Lenvima odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Lenvima nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. U bolesnika s diferenciranim karcinomom štitnjače utvrđeno je da je primjena lijeka rezultirala klinički relevantnim produljenjem preživljenja bolesnika bez pogoršanja bolesti. Lijek Lenvima bio je jednako učinkovit kao i sorafenib u produljenju životnog vijeka u bolesnika s uznapredovalim hepatocelularnim karcinomom koji imaju lošu prognozu i malo opcija liječenja. Slično tome, za bolesnice s rakom endometrija koji ne odgovara na terapije na bazi platine ili se nakon njih vraća prognoza je loša, a Lenvima i pembrolizumab nude vrijednu opciju liječenja. U pogledu sigurnosti primjene, Agencija je smatrala da se većina nuspojava povezanih s lijekom Lenvima može na odgovarajući način kontrolirati smanjenjem doze ili privremenim prekidom liječenja. Ne postoje neočekivani razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti kad se lijek primjenjuje u kombinaciji s pembrolizumabom.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lenvima?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lenvima nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lenvima kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Lenvima pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Lenvima**

Lijek Lenvima dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 28. svibnja 2015.

Više informacija o lijeku Lenvima dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/lenvima](http://ema.europa.eu/medicines/human/lenvima).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11.2021.