



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lenvima (*lenvatinib*)

Lenvima pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lenvima* un kāpēc tās lieto?

Lenvima ir pretvēža zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu:

- diferencētu vairogdziedzera karcinomu, kas ir vairogdziedzera folikulāro šūnu vēža veids. *Lenvima* lieto vienas pašas, ja vēzis ir progresējis vai izplatījies lokāli vai uz citām ķermeņa daļām un nereaģē uz ārstēšanu ar radioaktīvo jodu;
- hepatocelulāro karcinomu (aknu vēža veidu). Tās tiek lietotas vienas pašas pacientiem, kuri iepriekš nav saņēmuši pretvēža zāles perorāli vai injekcijas veidā un kuriem vēzis ir progresējis vai nav operējams;
- endometrija karcinomu (dzemdes gļotādas vēzi). Tās lieto kopā ar citām pretvēža zālēm pembrolizumabu pacientiem, kuriem slimība ir progresējusi vai ir recidivējusi pēc iepriekšējās ārstēšanas ar platīnu saturošām pretvēža zālēm, kad nav iespējama operācija vai staru terapija vēža ārstēšanai.

Lenvima satur aktīvo vielu lenvatinību.

Kā lieto *Lenvima*?

Lenvima var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāpārtrauc ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Zāles ir pieejamas kā iekšķīgi lietojamas kapsulas vienreiz dienā. Ieteicamā deva ir atkarīga no ārstējamās slimības. Terapiju turpina tikmēr, kamēr pacients gūst no tās labumu, ja netiek novērotas pārāk daudz blakusparādības.

Lai kontrolētu blakusparādības, ārsts var izlemt devu samazināt vai ārstēšanu pārtraukt uz laiku. Dažos gadījumos ārstēšana ir pilnībā jāpārtrauc.

Papildu informāciju par *Lenvima* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Lenvima* darbojas?

Lenvima aktīvā viela lenvatinibs ir tirozīnkināzes inhibitorš. Tas nozīmē, ka tas bloķē par tirozīnkināzēm dēvēto enzīmu darbību. Šie enzīmi ir noteiktos receptoros (piemēram, VEGF, FGF un PDGF receptoros) uz vēža šūnu virsmas un uz apkārtējo audu šūnām (piemēram, asinsvada), kur tie aktivē vairākus procesus, tostarp šūnu dalīšanos un jaunu asinsvadu augšanu. Bloķējot šos enzīmus, lenvatinibs var bloķēt jaunu asinsvadu veidošanos un tādā veidā bloķēt asinsapgādi, kas nodrošina vēža šūnu veidošanos, un samazināt to augšanu. Lenvatinibs var ietekmēt arī imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) aktivitāti.

Kādas bija *Lenvima* priekšrocības šajos pētījumos?

Diferencēta vairogdziedzera karcinoma

Vienā pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Lenvima* ir efektīvāks par placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), palēninot slimības progresēšanu. Pētījumā piedalījās 392 pieauguši pacienti ar diferencētu vairogdziedzera karcinomu, kuriem iepriekšējā gadā novēroja slimības progresēšanu un kuri nereaģēja uz radioaktīvā joda terapiju. Galvenais efektivitātes parametrs bija laiks, kuru pacienti dzīvoja bez slimības pasliktināšanās: pacientiem, kuri lietoja *Lenvima*, tas bija vidēji 18,3 mēneši salīdzinājumā ar 3,6 mēnešiem tiem, kuri lietoja placebo.

Hepatocelulāra karcinoma

Vienā pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Lenvima* palielina pacientu dzīvildzi vismaz tikpat efektīvi kā pretvēža zāles sorafenibs. Pētījumā piedalījās 954 pacienti ar aknu šūnu karcinomu, kuriem vēzis iepriekš nebija ārstēts un kuriem vēzi nebija iespējams izoperēt. Pacienti, kuri lietoja *Lenvima*, nodzīvoja vidēji 13,6 mēnešus salīdzinājumā ar 12,3 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja sorafenibu.

Endometrija karcinoma

Pamatpētījumā, iesaistot 827 pacientus, kuru vēzis bija progresējis pēc ārstēšanas ar platīnu saturošām zālēm, tika pierādīts, ka *Lenvima* kombinācijā ar pembrolizumabu ir efektīvāka nekā standarta terapija. Pacienti nodzīvoja vidēji 18,3 mēnešus, lietojot *Lenvimakopā* ar pembrolizumabu, un 11,4 mēnešus, lietojot standarta terapiju; laiks, ko pacienti nodzīvoja bez slimības progresēšanas, bija attiecīgi vidēji 7,2 mēneši un 3,8 mēneši.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lenvima*?

Visbiežāk novērotās *Lenvima* blakusparādības (vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) ir hipertensija (augsts asinsspiediens), caureja, samazināta apetīte un svārs, nogurums, nelabums (slikta dūša), proteīnūrija (olbaltumvielas urīnā), stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), vemšana, disfonija (aizsmakusi balss), galvassāpes un palmāri plantārais eritrodizaestēzijas sindroms (PPE – izsitumi un nejutīgums plaukstās un pēdās). Lietojot kombinācijā ar pembrolizumabu, visbiežākās blakusparādības, kas var rasties vairāk nekā 2 no 10 cilvēkiem, ir arī hipotireoze (pavājināta vairogdziedzera funkcija), artralģija (sāpes locītavās), aizcietējums, urīnceļu infekcija, sāpes vēderā, vājums, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis) un hipomagnēmija (zems magnija līmenis asinīs).

Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir nieru mazspēja un darbības traucējumi; sirds un asinsvadu darbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, asins recekļi artērijās, kas izraisa insultu vai infarktu, asiņošana smadzenēs no pietūkušiem asinsvadiem pārejā no mutes uz kuņģi, sindroms, ko dēvē par „mugurējo atgriezenisko encefalopātijas sindromu”; to raksturo galvassāpes, apmulsums, krampji un redzes zudums, aknu mazspēja, aknu encefalopātija (smadzeņu bojājums, ko izraisa aknu mazspēja),

insults un sirdslēkme. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Lenvima*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Lenvima nedrīkst lietot zīdīšanas laikā. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lenvimair* reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lenvima*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Pierādīts, ka pacientiem ar diferencētu vairogdziedzera karcinomu zāles klīniski nozīmīgi uzlabo laiku, ko pacienti nodzīvo, slimībai neprogresējot. Pacientiem ar progresējušu aknu šūnu karcinomu, kuriem ir slikta prognoze un maz ārstēšanas iespēju, *Lenvima* mūžu pagarināja tikpat efektīvi kā sorafenibs. Līdzīgi pacientiem ar endometrija vēzi, kas nereaģē uz ārstēšanu ar platīnu vai recidivē pēc tās, prognoze ir slikta, un *Lenvimakopā* ar pembrolizumabu ir vērtīga ārstēšanas iespēja. Attiecībā uz drošumu aģentūra uzskatīja, ka lielāko daļu *Lenvima* blakusparādību var atbilstoši novērst, samazinot devu vai uz laiku pārtraucot ārstēšanu; lietojot kopā ar pembrolizumabu, nav neparedzētu drošuma problēmu.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu drošu un nekaitīgu *Lenvima* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lenvima* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lenvima* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lenvima* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lenvima*

2015. gada 28. maijā *Lenvima* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Lenvima* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/lenvima.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada novembrī.