



**LENVIMA 10MG CÁPSULAS DURAS C/30 Y 4MG CÁPSULAS DURAS C/30**  
**EISAI FARMACÉUTICA S.A.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: LENVATINIB**

Evaluable y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

**GRUPO TERAPÉUTICO:** L01XE –Antineoplásicos inhibidores de la Proteína -Kinasa

Presentación en cápsulas duras: LENVIMA 4 mg cápsulas duras Tapa y cuerpo de color rojo amarillento, de 14,3 mm de longitud aproximadamente, con la inscripción en tinta negra “?” en la tapa y “LENV 4 mg” en el cuerpo. LENVIMA 10 mg cápsulas duras Tapa de color rojo amarillento y cuerpo de color amarillo, de 14,3 mm de longitud aproximadamente, con la inscripción en tinta negra “?” en la tapa y “LENV 10 mg” en el cuerpo. Cada envase de Lenvima® consta de 30 unidades y está perfectamente identificado con:

- Nombre comercial
  - Nombre del principio activo
  - Lista de excipientes
  - Dosis en miligramos
  - Forma farmacéutica
  - Vía de administración
  - Lote
  - Caducidad
  - Condiciones de conservación
  - Código Nacional
  - Laboratorio fabricante
- 
- Información técnica complementaria relativa a:
    - Posología y forma de administración.
    - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.



- Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
  - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad

1- Según la ficha técnica de aprobación del fármaco por la AEMPS (se adjunta), LENVIMA® está indicado en:

- a. **Carcinoma diferenciado de tiroides (CDT):** LENVIMA como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma diferenciado de tiroides (CDT papilar, folicular o de células Hürthle) en progresión, localmente avanzado o metastásico, resistente al tratamiento con yodo radioactivo (RAI).
- b. **Carcinoma hepatocelular (CHC):** LENVIMA® como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado o irresecable que no han recibido tratamiento sistémico previo (ver sección 5.1).
- c. **Cáncer endometrial (CE):** LENVIMA® en combinación con pembrolizumab está indicado para el tratamiento de mujeres adultas con cáncer de endometrio (CE) avanzado o recurrente en progresión, o después de haber recibido un tratamiento previo con terapia con platino en cualquier fase y que no son aptos para un tratamiento curativo mediante cirugía o radiación.

2- Según el Informe de posicionamiento terapéutico de la AEMPS:

- a. Ante la decisión de iniciar tratamiento con un inhibidor de tirosinaquinasa y dada la ausencia de estudios comparativos directos y las dificultades en la comparación entre ambos estudios pivotaes, tanto lenvatinib como sorafenib deben considerarse alternativas válidas para el tratamiento del CDT refractario a Iodo 131 en progresión. La elección del tratamiento deberá realizarse atendiendo a las características del paciente de acuerdo a las poblaciones incluidas en los estudios, fundamentalmente en cuanto al estado de progresión de la enfermedad, sintomatología de la enfermedad, interés en obtener una respuesta radiológica objetiva, potencial perfil de efectos secundarios y contraindicaciones en cada caso. Asimismo, lenvatinib debe considerarse una opción eficaz en pacientes con CDT refractario a Iodo 131 que haya progresado a terapia previa contra VEGF/VEGFR.
- b. Lenvatinib® ha sido financiado en pacientes con carcinoma hepatocelular no tratado, avanzado, no resecable en adultos con insuficiencia hepática Child-Pugh grado A y un ECOG de 0 o 1. La elección entre lenvatinib y sorafenib tendrá en consideración criterios de eficiencia.

3- En cáncer de endometrio, según el estudio Estudio 309 / KEYNOTE-775 Lenvatinib más pembrolizumab mejoran con significancia estadística la supervivencia global, la supervivencia libre



**Hospital Universitario  
Ramón y Cajal**

SERVICIO DE FARMACIA

de progresión y la tasa de respuesta objetiva versus quimioterapia en cáncer de endometrio avanzado después de al menos una terapia sistémica previa, estudio que provocó la aprobación de este fármaco para esta indicación.

Disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03517449>

Se adjunta bibliografía.

Madrid, a 13 de julio de 2022

DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ  
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

