

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Lenvima 4 mg hard capsules
Lenvima 10 mg hard capsules

לנווימה 4 מ"ג כמוסות קשיחות
לנווימה 10 מ"ג כמוסות קשיחות

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו במאי 2020
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה וכן שינויים נוספים שאינם החמרה
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה

החומר הפעיל: lenvatinib (as mesilate) 4 mg, lenvatinib (as mesilate) 10 mg

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

- LENVIMA is indicated for the treatment of adult patients with progressive, locally advanced or metastatic, differentiated (papillary/follicular/Hürthle cell) thyroid carcinoma (DTC), refractory to radioactive iodine (RAI).
- LENVIMA is indicated in combination with everolimus for the treatment of adult patients with advanced clear cell renal cell carcinoma (RCC) following one prior vascular endothelial growth factor (VEGF)-targeted therapy.
- LENVIMA is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with advanced or unresectable hepatocellular carcinoma (HCC) who have received no prior systemic therapy.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Aneurysms and artery dissections

The use of VEGF pathway inhibitors in patients with or without hypertension may promote the formation of aneurysms and/or artery dissections. Before initiating lenvatinib, this risk should be carefully considered in patients with risk factors such as hypertension or history of aneurysm.

.....

4.8 Undesirable effects

.....

Table 6 Adverse reactions reported in patients treated with lenvatinib

System Organ Class (MedDRA terminology*)	Very Common	Common	Uncommon	Not known
Vascular disorders	Haemorrhage ^{d, †, ‡} Hypertension ^{e, ‡} Hypotension		Aortic Dissection^{***}	<u>Aneurysms and artery dissections</u>

5.2 Pharmacokinetic properties

.....

Special populations

Hepatic impairment

The pharmacokinetics of lenvatinib following a single 10-mg dose were evaluated in 6 subjects each with mild and moderate hepatic impairment (Child-Pugh A and Child-Pugh B, respectively). A 5-mg dose was evaluated in 6 subjects with severe hepatic impairment (Child-Pugh C). Eight healthy, demographically matched subjects served as controls and received a 10-mg dose. Lenvatinib exposure, based on dose-adjusted AUC_{0-t} and AUC_{0-inf} data, was 119%, 107%, and 180% of normal for subjects with mild, moderate, and severe hepatic impairment, respectively. It ~~is unknown whether there is a change in the~~ has been determined that plasma protein binding in plasma from hepatically impaired subjects— was similar to the respective matched healthy subjects and no concentration dependency was observed. See section 4.2 for dosing recommendation.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני התחלת הטיפול בלנווימה ספר לרופא אם:

אם יש לך או הייתה לך מפרצת (אנוריזמה aneurysm) (הרחבה והחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

לטיפול בסרטן כבד: המינון המקובל למבוגרים בדרך כלל הוא:

- המינון המומלץ של לנווימה תלוי במשקל הגוף שלך בעת תחילת הטיפול. במידה והינך שוקל 60 ק"ג או יותר, המינון הוא בדרך כלל 12 מ"ג פעם ביום (3 כמוסות של 4 מ"ג). במידה והינך שוקל פחות מ-60 ק"ג, המינון הוא בדרך כלל 8 מ"ג פעם ביום (2 כמוסות של 4 מ"ג).
- ~~אם יש לך בעיות בכבד ברמה בינונית, המינון המומלץ הוא 8 מ"ג פעם ביום (2 כמוסות של 4 מ"ג), ללא תלות במשקל הגוף.~~
- ייתכן והרופא יפחית את המינון במידה ותסבול מתופעות לוואי.

4. תופעות לוואי:

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: (על תופעות הלוואי שלהלן התקבלו דיווחים מאז שהחל השיווק של לנווימה, אבל שכיחות הופעתן אינה ידועה)

- התרחבות והחלשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם (אנוריזמה וניתוחים עורקיים)

מצ"ב העלונים לרופא ולצרכן כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות הישראלי.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד-הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד-הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063 פתח-תקווה, טל: 03-9373753.

בברכה,

עוז וולך

מנהל רגולציה ורוקח ממונה

ניאופרם סיינטיפיק בע"מ