

LENVIMA (Lenvatinib), una opción para el tratamiento de los pacientes que ya no responden a la terapia estándar contra el cáncer de tiroides

El pasado 27 de Marzo, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha recomendado la autorización de comercialización de LENVIMA(Lenvatinib), medicamento para el tratamiento de adultos con carcinoma progresivo diferenciado de tiroides (DTC), localmente avanzado o metastásico, cuya enfermedad ha progresado a pesar de recibir la terapia con yodo radiactivo.

LENVIMA es un inhibidor de las enzimas tirosinas quinasas; su mecanismo de acción es mediante el bloqueo de los sitios activos de estas enzimas. Las tirosinas quinasas pueden ser encontradas en algunos receptores en la superficie de las células cancerosas y están involucradas en el crecimiento y propagación de estas células; así como en los vasos sanguíneos que irrigan los tumores.

El principal estudio en que se basa la recomendación es un ensayo de fase III que incluye 392 pacientes con DTC progresivo, que ya no responden al yodo radiactivo. Estos pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir LENVIMA o placebo. El estudio demostró que los pacientes tratados con LENVIMA vivieron en promedio 14,7 meses más tiempo, sin progresión de la enfermedad, que los pacientes tratados con placebo.

Una gran proporción de personas que recibieron LENVIMA durante los estudios necesitaron reducir la dosis o interrumpir el tratamiento debido a los efectos secundarios (presión arterial alta y principalmente el exceso de proteínas en la orina). El CHMP consideró que LENVIMA tiene un perfil de seguridad que está en consonancia con otras terapias similares y que los efectos secundarios eran predecibles y manejables. Sin embargo, el CHMP ha solicitado un nuevo estudio para investigar la dosis inicial más adecuada de LENVIMA para optimizar los beneficios y reducir los riesgos en los pacientes que serán tratados con el medicamento.

El solicitante de la autorización de comercialización de LENVIMA es Eisai Europe Ltd.

Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/03/news_detail_002297.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

La Habana, 30 de Marzo del 2015.