

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Lenvatinib Remedica 4 mg en 10 mg, harde capsules
(lenvatinibbesilaat)**

NL/H/6013/001-002/DC

Datum: 5 december 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lenvatinib Remedica 4 mg en 10 mg, harde capsules

Werkzaam bestanddeel: lenvatinib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Lenvatinib Remedica. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Lenvatinib Remedica.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Lenvatinib Remedica en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lenvatinib Remedica is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Lenvima 4 mg en 10 mg, harde capsules.

Lenvatinib Remedica wordt gebruikt:

- als behandeling met 1 medicijn om progressieve of gevorderde schildklierkanker bij volwassenen te behandelen wanneer behandeling met radioactief jodium niet geholpen heeft om de ziekte te stoppen
- als behandeling met 1 medicijn om leverkanker (hepatocellulair carcinoom) te behandelen bij volwassenen die nog niet eerder zijn behandeld met een antikankermedicijn dat door de bloedbaan stroomt. Patiënten krijgen Lenvatinib Remedica wanneer hun leverkanker is uitgezaaid of wanneer de tumor niet door middel van een operatie kan worden verwijderd
- samen met pembrolizumab, een ander antikankermedicijn, als behandeling van gevorderde kanker van de wand van de baarmoeder (endometriumcarcinoom) bij volwassenen van wie de kanker zich heeft uitgezaaid nadat ze eerder zijn behandeld met een antikankergeneesmiddel dat door de bloedbaan stroomt en wanneer de tumor niet door middel van een operatie of bestralingsbehandeling kan worden verwijderd
- samen met pembolizumab, een ander antikankermedicijn, als eerste behandeling voor volwassenen met gevorderde nierkanker (niercelcarcinoom). Het wordt ook gebruikt samen met everolimus voor behandeling van volwassenen met gevorderde nierkanker waar andere behandelingen (zogenoemde VEGF-gerichte therapie) niet geholpen hebben bij het stoppen van de kanker

Hoe werkt dit middel?

Lenvatinib Remedica bevat de werkzame stof lenvatinib (als lenvatinibbesilaat). Lenvatinib Remedica blokkeert de werking van eiwitten die receptortyrosinekinasen (RTK's) worden genoemd. RTK's zijn betrokken bij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die cellen van zuurstof en voedingsstoffen voorzien en hen helpen groeien. Deze eiwitten kunnen in grote hoeveelheden aanwezig zijn in kankercellen. Door hun werking te blokkeren kan Lenvatinib Remedica de snelheid waarmee de kankercellen zich vermenigvuldigen en de tumor groeit vertragen en de bloedtoevoer die de kanker nodig heeft helpen af te sluiten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Lenvatinib Remedica is een harde capsule en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De juiste dosering is afhankelijk van de te behandelen kankersoort en eventueel van het lichaamsgewicht van de patiënt. Lenvatinib Remedica kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De capsules moeten geheel worden doorgeslikt met water. Als de patiënt de capsules niet in hun geheel kan doorslikken, kan er een mengsel gemaakt worden met water, appelsap of melk. Het vloeistofmengsel mag via de mond of via een voedingssonde worden toegediend.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen/toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Lenvatinib Remedica een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Lenvima. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Lenvatinib Remedica een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Lenvima en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Lenvima, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Lenvatinib Remedica, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Lenvatinib Remedica is verleend op 29 juli 2025.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Lenvatinib Remedica kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2025.