

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lenvatinib Olpha 4 mg en 10 mg, harde capsules

(lenvatinibbesilaat)

NL/H/6108/001-002/DC

Datum: 15 januari 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Lenvatinib Olpha 4 mg en 10 mg, harde capsules
Werkzaam bestanddeel: lenvatinib

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Lenvatinib Olpha. 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 Olpha.

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

Wat is Lenvatinib Olpha en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lenvatinib Olpha 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 Olpha wordt gebruikt voor de behandeling van progressieve of gevorderde schildklierkanker bij volwassenen wanneer behandeling met radioactief jodium niet geholpen heeft om de ziekte te stoppen.

Lenvatinib Olpha kan ook als behandeling worden gebruikt om leverkanker (hepatocellulair carcinoom) te behandelen bij volwassenen die nog niet eerder zijn behandeld met een antikankergeneesmiddel dat door de bloedbaan stroomt. Patiënten krijgen Lenvatinib Olpha wanneer hun leverkanker is uitgezaaid of wanneer de tumor niet door middel van een operatie kan worden verwijderd.

Lenvatinib Olpha kan ook samen met pembrolizumab, een ander antikankermedicijn, worden gebruikt voor het behandelen 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.

Hoe werkt dit middel?

Lenvatinib Olpha bevat de werkzame stof lenvatinib (als lenvatinibbesilaat). Lenvatinib Olpha blokkeert de werking van eiwitten die receptortyrosinekinasen (RTK's) worden genoemd. Deze eiwitten 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

Olpha 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 Olpha is een harde capsule en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De dokter bepaalt de juiste dosis aan de hand van de te behandelen kankersoort en of de patiënt problemen ervaart met bijwerkingen. Lenvatinib Olpha kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De capsules mogen niet geopend worden. De capsules moeten geheel doorgeslikt worden met water. Als de patiënt niet in staat is de capsules geheel door te slikken, kan er een vloeibare mix aangemaakt worden met water, appelsap of melk. Lenvatinib Olpha moet elke dag rond hetzelfde tijdstip worden ingenomen.

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 en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Lenvatinib Olpha 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 Olpha 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 Olpha, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Lenvatinib Olpha is verleend op 7 oktober 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 Olpha kunt u de bijsluiter lezen (in het Engels, [link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2026.