



## MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM<sup>1</sup>

- Thérapie ciblée : **inhibiteur des récepteurs tyrosine kinase (ITK)** inhibant sélectivement VEGFR1, 2 et 3, FGFR1, 2, 3 et 4, PDGFRα et les récepteurs KIT et RET
- Indications : - En monothérapie, dans le traitement des patients adultes atteints d'un **carcinome thyroïdien différencié (CTD)** (papillaire, folliculaire, à cellules de Hürthle) localement avancé ou métastatique, réfractaire à l'iode radioactif (IRA) et progressif ; - En association au pembrolizumab, dans le traitement des patientes adultes atteintes d'un **cancer de l'endomètre (CE)** avancé ou récidivant, dont la maladie progresse pendant ou suite à une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine reçue quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie.

*D'autres indications AMM existent mais sans prise en charge définie à ce jour.*

ITK

VEGFR, FGFR,  
PDGFR, KIT, RET

## PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES<sup>1</sup>

- Gélule dosé à :
  - 4 mg** : corps et coiffe rouges orangés, mentions « € » et « LENV 4 mg »
  - 10 mg** : corps jaune et coiffe rouge orangé, mentions « € » et « LENV 10 mg »
- Boîte de 30 gélules
- Conservation à température ambiante
- Ne pas déconditionner dans un pilulier.



## PRESCRIPTION ET DISPENSATION<sup>2</sup>

- Prescription **hôpitalière** (liste I) réservée aux spécialistes et services d'oncologie médicale ou de cancérologie
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville



Posologie usuelle recommandée : CTD = **24 mg/jour** en 1 prise/jour, CE = **20 mg/jour** en 1 prise/jour ; traitement en continu. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

Adaptations possibles (voir § 4.2 du RCP) : effets indésirables sévères ou intolérables peuvent nécessiter un arrêt du traitement, une interruption temporaire ou une réduction de dose selon les paliers suivants :

- CTD 1<sup>ère</sup> réduction = 20 mg/jour, 2<sup>ème</sup> réduction = 14 mg/jour, 3<sup>ème</sup> réduction = 10 mg/jour
- CE = 1<sup>ère</sup> réduction = 14 mg/jour, 2<sup>ème</sup> réduction = 10 mg/jour, 3<sup>ème</sup> réduction = 8 mg/jour



- IR **légère ou modérée** : aucun ajustement posologique
- IR **sévère** : dose initiale recommandée = 14 mg/jour (CTD) ou 10 mg/jour (CE)



- IH **légère ou modérée** : aucun ajustement posologique
- IH **sévère** : dose initiale recommandée = 14 mg/jour (CTD) ou 10 mg/jour (CE)

### Modalités de prise

1 prise/jour à heure fixe, pendant ou en dehors d'un repas

*Les gélules peuvent être avalées entières avec de l'eau ou administrées sous forme de suspension en dispersant les gélules entières dans de l'eau, du jus de pomme ou du lait.*

- En cas d'oubli d'une prise de moins de 12 h** : prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle. Le noter dans le carnet de suivi<sup>4</sup>.
- En cas d'oubli d'une prise de plus de 12 h** : ne pas prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi<sup>4</sup>.
- En cas de vomissement** : ne pas prendre de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi<sup>4</sup>.

## SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES<sup>1</sup>

- NFS
  - Fonction cardiaque
  - Fonction hépatique
  - Fonction neurologique
  - Fonction rénale
  - Fonction thyroïdienne
  - Cicatrisation des plaies
  - Contraception
  - Grossesse/allaitement
- Surveillance régulière pendant le traitement
  - Surveillance régulière de l'ECG et du ionogramme (kaliémie, magnésémie, calcémie → contrôle au moins mensuel). Surveillance de la tension artérielle 1 semaine après l'instauration du traitement, puis toutes les 2 semaines les 2 premiers mois, puis 1 fois/mois. Surveillance régulière des signes ou symptômes cliniques de décompensation cardiaque.
  - Bilan hépatique (ALAT, ASAT, bilirubine) toutes les 2 semaines les 2 premiers mois, puis 1 fois/mois.
  - Contrôle régulier des signes cliniques d'apparition d'un Syndrome d'Encéphalopathie Postérieure Réversible (SEPR) : céphalées, convulsions, léthargie, confusion, altération de l'état mental, cécité, HTA. Dès apparition, avis spécialiste pour adaptation, interruption ou arrêt du traitement .
  - Surveillance régulière de la protéinurie et de la créatininémie. Si protéinurie **≥ 2g/24h**, avis spécialiste pour interruption du traitement, adaptation posologique ou arrêt du traitement.
  - Surveillance régulière pendant le traitement (signes cliniques et bilan thyroïdien)
  - Risque de retard de cicatrisation des plaies. Envisager une interruption temporaire du lenvatinib en cas d'intervention chirurgicale majeure.
  - Hommes et femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et durant le mois qui suit la dernière prise. Risque d'inefficacité des contraceptifs hormonaux.
  - Traitement contre-indiqué pendant la grossesse ; interrompre l'allaitement pendant le traitement.

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Vaccins vivants atténués	➡ Toxicité hématologique du lenvatinib ; avis spécialiste
Précaution d'emploi	Antiacides gastriques, résines chélatrices (colestyramine, sévélamer...), topiques gastro-intestinaux	➡ Absorption intestinale du lenvatinib (inefficacité) → Respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises
A prendre en compte	Contraceptifs hormonaux	➡ Absence de donnée sur la possible diminution de l'efficacité des contraceptifs hormonaux → Recourir à une méthode barrière supplémentaire
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	➡ A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : <a href="#">HEDRINE</a> )



**Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication**  
D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question

## GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,4

Toxicité	Conduite à tenir
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	
Syndrome mains-pieds	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Traitement selon les formes (modérée, hyperkératosique ou inflammatoire ; voir fiche d'aide à la prise en charge du syndrome mains-pieds <sup>4</sup> ). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (modifications cutanées type exfoliation, bulles, saignement ou hyperkératose, avec douleur ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne)</u> .
<b>Affections gastro-intestinales</b>	
Effets digestifs : constipation, diarrhée, nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). <b>En cas de constipation</b> : traitement symptomatique (laxatifs ± probiotiques en prévention des récidives). Surveillance du transit. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (symptômes persistants avec utilisation régulière de laxatifs ou de lavements ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne)</u> . <b>En cas de diarrhée</b> : réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité (antidiarrhéique ± probiotiques) ± anti-infectieux selon étiologie (voir fiche d'aide à la prise en charge de la diarrhée <sup>4</sup> ). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (augmentation de 4 à 6 selles/j par rapport à l'état habituel)</u> + surveillance (NFS, fièvre). <b>En cas de nausées/vomissements</b> : traitement antiémétique ± réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements <sup>4</sup> ). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (≥ 3-5 vomissements/j, ↓ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition)</u> .
Stomatite, mucite	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antalgique, bains de bouche (solution pure de bicarbonate de sodium 1,4% en gargarisme) ± anti-infectieux selon gravité (voir fiche d'aide à la prise en charge des mucites <sup>4</sup> ). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (douleur, énanthème, ulcération non confluente, alimentation solide)</u> .
<b>Affections hématologiques et du système lymphatique</b>	
Anémie, neutropénie, thrombopénie	Surveillances biologique et clinique adaptées (voir page 1 et fiche patient). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (1 &lt; PNN = 1-1,5 G/L ; plaquettes = 50-75 G/L ; Hb = 8-10 g/dL)</u> .
<b>Affections musculosquelettiques et systémiques</b>	
Arthralgie et myalgie	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement symptomatique selon sévérité (usage local ± par voie orale). <b>En cas de courbatures</b> , masser la zone douloureuse avec une crème antalgique chauffante ; possibilité d'associer un antalgique par voie orale. <b>En cas de contractures/crampes</b> , masser la zone douloureuse avec une crème myorelaxante ; possibilité d'associer un décontractant musculaire par voie orale. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (douleur modérée ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne)</u> .
<b>Affections vasculaires</b>	
Hémorragie, ecchymoses	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Surveillances clinique et biologique. Avis médical en cas de saignement important. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 3 (transfusion requise, nécessitant un examen radiologique ou endoscopique ou une chirurgie (ex : hémostase))</u> .
Hypertension artérielle	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillance ; automesure ambulatoire. Traitement symptomatique selon recommandations en vigueur. Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2 (PAS = 140-159 mmHg ou PAD = 90-99 mmHg ; nécessitant un traitement médical ; répété ou persistant ≥24h)</u> .

*D'autres EI peuvent survenir : alopécie, céphalées, dysgueusie, dysphonie, éruption cutanée, fatigue, hépatotoxicité, hypotension, hypothyroïdie, infections urinaires, insomnie, œdèmes périphériques, perte de poids, sécheresse buccale, vertiges... (liste non exhaustive, voir RCP).*

**Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.**

**Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients**

Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 05/12/2025) : 1 - [RCP](#) ; 2 - [RSP ANSM](#) ; 3 - [Thésaurus IM de l'ANSM 08/2023](#) ; 4 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » et carnet de suivi disponibles sur [www.omedit-fiches-cancer.fr](#)