

EMA/427397/2017
EMA/H/C/004131

Резюме на EPAR за обществено ползване

Fotivda tivozanib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Fotivda. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Fotivda.

За практическа информация относно употребата на Fotivda, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Fotivda и за какво се използва?

Fotivda е лекарство за лечение на възрастни с авансирал бъбречноклетъчен карцином (рак на бъбреците).

Fotivda може да се използва при нелекувани пациенти или при пациенти, чието заболяване се е влошило въпреки лечението с друго лекарство, което действа по различен начин.

Съдържа активното вещество тивозаниб (*tivozanib*).

Как се използва Fotivda?

Fotivda се предлага под формата на капсули (890 и 1340 микрограма). Обичайната доза е една капсула от 1340 микрограма веднъж дневно в продължение на три седмици, последвани от седмица, през която пациентът не приема капсули. Пациентите трябва да повтарят тази 4-седмична схема до влошаване на заболяването или докато нежеланите реакции не станат неприемливи. Ако пациентът има обезпокоителни нежелани реакции, лекарят може да реши да премине към капсули с по-ниска концентрация — 890 микрограма, или да прекъсне лечението.

Fotivda се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лечения. За повече информация вижте листовката.

Как действа Fotivda?

Активното вещество във Fotivda, тивозаниб, действа чрез блокиране на активността на протеини, известни като VEGF, които стимулират образуването на нови кръвоносни съдове. Като блокира този протеин, тивозаниб спира образуването на новите кръвоносни съдове, от които туморът се нуждае. По този начин се прекъсва кръвоснабдяването и намалява растежът на рака.

Какви ползи от Fotivda са установени в проучванията?

В основно проучване при 517 пациенти с авансирал бъбречноклетъчен карцином, който е рецидивирал или се е разпространил в други части на организма, е показано, че Fotivda може да помогне да се спре влошаването на заболяването. В проучването пациентите, приемащи Fotivda, са живели по-дълго без влошаване на заболяването (12 месеца) в сравнение с пациентите, приемащи сорафениб, друго одобрено лекарство (9 месеца).

Какви са рисковете, свързани с Fotivda?

Най-важната тежка нежелана реакция при Fotivda е високо кръвно налягане. Най-честите нежелани реакции са високо кръвно налягане (което се проявява при почти половината от пациентите) и промени в гласа, умора и диария (които се наблюдават при около една четвърт от пациентите). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции вижте листовката.

Пациентите не трябва да приемат жълт кантарион (билково лекарство за депресия) по време на лечение с Fotivda. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Fotivda е разрешен за употреба?

Основното проучване показва, че Fotivda е удължил периода до влошаване на заболяването с близо 3 месеца в сравнение със сорафениб, друго одобрено лекарство. Най-честите нежелани реакции при Fotivda се считат за управляеми, въпреки че могат да повлияят на качеството на живот на пациента. Като цяло нежеланите реакции са в рамките на очакваното за лекарство от този клас (инхибитори на VEGF).

Поради това Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от Fotivda надвишават рисковете, и препоръча Fotivda да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Fotivda?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Fotivda, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Fotivda:

Пълният текст на EPAR за Fotivda може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Fotivda, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.