



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Fotivda

tivozanibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Fotivda. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Fotivda používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Fotivda, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Fotivda a k čemu se používá?

Fotivda je léčivý přípravek určený k léčbě dospělých s pokročilým renálním karcinomem (nádorovým onemocněním ledvin).

Přípravek Fotivda lze použít u dosud neléčených pacientů nebo u pacientů, u nichž došlo k progresi onemocnění navzdory léčbě jiným léčivým přípravkem s odlišným mechanismem účinku.

Přípravek obsahuje léčivou látku tivozanib.

### Jak se přípravek Fotivda používá?

Přípravek Fotivda je dostupný ve formě tobolek (890 a 1 340 mikrogramů). Obvyklá dávka je jedna tableta obsahující 1 340 mikrogramů jednou denně po dobu tří týdnů, přičemž poté následuje jeden týden, kdy pacient žádné tablety neužívá. Pacienti by měli tento 4týdenní cyklus opakovat a pokračovat v užívání přípravku do doby, než dojde ke zhoršení onemocnění nebo výskytu nepřijatelných nežádoucích účinků. Jestliže má pacient závažné nežádoucí účinky, lékař může rozhodnout o přechodu na tablety s nižší silou 890 mikrogramů nebo o přerušení léčby.



Výdej přípravku Fotivda je vázán na lékařský předpis a léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s protinádorovou léčbou. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Fotivda působí?**

Léčivá látka v přípravku Fotivda, tivozanib, působí tak, že blokuje aktivitu proteinu zvaného VEGF, který podněcuje tvorbu nových krevních cév. Blokováním tohoto proteinu tivozanib brání tvorbě nových krevních cév, které nádor potřebuje, a tím přerušuje přívod krve do nádoru a omezuje jeho růst.

## **Jaké přínosy přípravku Fotivda byly prokázány v průběhu studií?**

Hlavní studie u 517 pacientů s pokročilým renálním karcinomem, který se buď objevil znovu, nebo se rozšířil do jiných částí těla, ukázala, že přípravek Fotivda může pomoci zabránit progresi (zhoršení) onemocnění. V této studii pacienti, jimž byl podáván přípravek Fotivda, přežívali bez zhoršení onemocnění déle (12 měsíců) než pacienti užívající jiné schválené léčivo sorafenib (9 měsíců).

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fotivda?**

Nejdůležitějším závažným nežádoucím účinkem přípravku Fotivda je vysoký krevní tlak. Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou vysoký krevní tlak (vyskytující se téměř u poloviny pacientů) a dále změny hlasu, únava a průjem (vyskytující se přibližně u čtvrtiny pacientů). Úplný seznam nežádoucích účinků je uveden v příbalové informaci.

Pacienti nesmějí během léčby přípravkem Fotivda užívat třezalku tečkovanou (bylinný lék na deprese). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Fotivda schválen?**

Hlavní studie prokázala, že přípravek Fotivda prodloužil dobu do zhoršení onemocnění o téměř 3 měsíce v porovnání s jiným schváleným léčivem sorafenibem. Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Fotivda jsou považovány za zvladatelné, přestože mohou ovlivnit kvalitu pacientova života. Celkově jsou nežádoucí účinky přípravku v souladu s tím, co se očekává od léčiva této třídy (inhibitorů VEFG).

Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž dospěla k závěru, že přínosy přípravku Fotivda převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fotivda?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fotivda, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Fotivda**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Fotivda je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Fotivda naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.