

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Fotivda tivozanib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Fotivda. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Fotivda bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Fotivda, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Fotivda, og hvad anvendes det til?

Fotivda er et lægemiddel til behandling af voksne med fremskreden renalcellecarcinom (en form for nyrekræft)

Fotivda kan anvendes af patienter, der ikke tidligere har været behandlet, eller af patienter, hvis sygdom er forværret på trods af behandling med et andet lægemiddel, der fungerer på en anden måde.

Det indeholder det aktive stof tivozanib.

Hvordan anvendes Fotivda?

Fotivda fås som kapsler (890 og 1 340 mikrogram). Den sædvanlige dosis er en 1 340 mikrogram kapsel én gang dagligt i tre uger, efterfulgt af en uge, hvor patienten ikke tager nogen kapsler. Patienten bør gentage dette 4-ugers forløb så længe, sygdommen ikke bliver værre, eller indtil bivirkningerne bliver uacceptable. Hvis patienten har generende bivirkninger, kan lægen beslutte at skifte til kapslerne med lavere styrke, 890 mikrogram, eller afbryde behandlingen.

Fotivda udleveres kun efter recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring i behandling af kræft. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Fotivda?

Det aktive stof i Fotivda, tivozanib, fungerer ved at blokere for aktiviteten af proteiner af typen VEGF, der stimulerer dannelsen af nye blodkar. Ved at blokere dette protein stopper tivozanib dannelsen af nye blodkar, som tumoren har brug for, og afskærer derved blodtilførslen dertil og nedsætter væksten af kræften.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Fotivda?

En hovedundersøgelse med 517 patienter med fremskreden renalcellecarcinom, som enten havde fået tilbagefald eller oplevet spredning til andre dele af kroppen, har vist, at Fotivda kan forhindre sygdommen i at blive værre. I denne undersøgelse levede de patienter, der tog Fotivda, længere uden at deres sygdom blev forværret (12 måneder) sammenlignet med dem, der fik et andet godkendt lægemiddel, sorafenib (9 måneder).

Hvilke risici er der forbundet med Fotivda?

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Fotivda er højt blodtryk. De hyppigste bivirkninger er højt blodtryk (som optræder hos næsten halvdelen af patienterne) og stemmeforandringer, træthed og diarré (som optræder hos ca. en fjerdedel af patienterne). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger fremgår af indlægssedlen.

Patienterne må ikke tage perikon (et plantelægemiddel mod depression), når de er i behandling med Fotivda. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Fotivda godkendt?

En hovedundersøgelse viste, at Fotivda forlængede den tid, det tog for sygdommen at blive værre, med næsten tre måneder sammenlignet med et andet godkendt lægemiddel, sorafenib. De hyppigst forekommende bivirkninger ved Fotivda anses for overkommelige, selv om de kan påvirke patientens livskvalitet. I sin helhed er dets bivirkninger i overensstemmelse med, hvad der forventes af et lægemiddel i denne kategori (VEGF-inhibitorer).

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Fotivda opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fotivda?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fotivda.

Andre oplysninger om Fotivda

Den fuldstændige EPAR for Fotivda findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Fotivda, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.