



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Fotivda

tivozanib

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Fotivda. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Fotivda.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Fotivda, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Fotivda και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fotivda είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα (μία μορφή καρκίνου του νεφρού).

Το Fotivda μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει θεραπεία κατά το παρελθόν ή σε ασθενείς των οποίων η νόσος επιδεινώθηκε παρά τη χορήγηση θεραπείας με άλλο φάρμακο που έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

Περιέχει τη δραστική ουσία tivozanib.

Πώς χρησιμοποιείται το Fotivda;

Το Fotivda διατίθεται σε μορφή καψακίων (890 και 1340 μικρογραμμαρίων). Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο 1340 μικρογραμμαρίων μία φορά ημερησίως για τρεις εβδομάδες, ακολουθούμενη από μία εβδομάδα διακοπής όπου δεν λαμβάνονται καψάκια. Οι ασθενείς θα πρέπει να επαναλαμβάνουν αυτό το πρόγραμμα των 4 εβδομάδων για όσο χρονικό διάστημα η νόσος δεν επιδεινώνεται ή έως ότου ο ασθενής εκδηλώσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν ο ασθενής εμφανίσει ενοχλητικές ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη χορήγηση των καψακίων με τη μικρότερη περιεκτικότητα 890 μικρογραμμαρίων ή τη διακοπή της θεραπείας.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Το Fotivda χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία θα πρέπει να επιβλέπεται από γιατρό πεπειραμένο στη χορήγηση αντικαρκινικών θεραπειών. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Fotivda;

Η δραστική ουσία του Fotivda, η tivozanib, δρα παρεμποδίζοντας τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται VEGF, η οποία διεγείρει τον σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων. Με την παρεμπόδιση της δράσης αυτής της πρωτεΐνης, η tivozanib σταματά τον σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων που χρειάζεται ο όγκος, ανακόπτοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την παροχή αίματος στον καρκίνο και μειώνοντας την ανάπτυξή του.

Ποια είναι τα οφέλη του Fotivda σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 517 ασθενείς με προχωρημένο Νεφροκυτταρικό Καρκίνωμα που εμφάνισε υποτροπή ή μετάσταση σε άλλα μέρη του σώματος έδειξε ότι το Fotivda μπορεί να συμβάλει στη διακοπή της επιδείνωσης της νόσου. Σε αυτή τη μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Fotivda έζησαν περισσότερο χωρίς επιδείνωση της νόσου (12 μήνες) σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν ένα άλλο εγκεκριμένο φάρμακο, τη sorafenib (9 μήνες).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fotivda;

Η πιο σημαντική σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια του Fotivda είναι η υψηλή αρτηριακή πίεση. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η υψηλή αρτηριακή πίεση (εμφανίζεται στους μισούς σχεδόν ασθενείς) και οι αλλοιώσεις στη φωνή, η κόπωση και η διάρροια (εμφανίζονται στο ένα τέταρτο περίπου των ασθενών). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν λειχηνόχορτο ή υπερικόν το διάτρητον (St John's wort) (ένα βότανο για τη θεραπεία της κατάθλιψης) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fotivda. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fotivda;

Στο πλαίσιο μιας βασικής μελέτης καταδείχθηκε ότι το Fotivda αύξησε τον χρόνο έως την επιδείνωση της νόσου κατά σχεδόν 3 μήνες σε σύγκριση με ένα άλλο εγκεκριμένο φάρμακο, τη sorafenib. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Fotivda κρίνονται αντιμετωπίσιμες, παρότι ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα ζωής του ασθενούς. Συνολικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειές του συνάδουν με εκείνες που αναμένονται για ένα φάρμακο της κατηγορίας του (αναστολείς του VEGF).

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Fotivda υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fotivda;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fotivda έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Fotivda

Η πλήρης EPAR του Fotivda διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Fotivda, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.