

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

Kokkuvõtte üldsusele

Fotivda tivosaniib

See on ravimi Fotivda Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Fotivda kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Fotivda kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Fotivda ja milleks seda kasutatakse?

Fotivda on ravim, mida kasutatakse kauglearenenud neerurakk-kartsinoomi (teatud neeruvähk) raviks täiskasvanutel.

Fotivdat tohib kasutada patsientidel, keda varem ei ole ravitud või kelle haigus on vaatamata ravile muu toime mehhanismiga ravimiga süvenenud.

Ravim sisaldab toimeainena tivosaniibi.

Kuidas Fotivdat kasutatakse?

Fotivdat turustatakse kapslitena (890 µg ja 1340 µg). Tavaline annus on üks 1340 µg kapsel üks kord ööpäevas kolm nädalat järjest, seejärel ei võta patsient ühe nädala jooksul ühtki kapslit. Neid 4-nädalasi ravikuure jätkatakse, kuni haigus ei süvene või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud. Kui patsiendil tekivad häirivad kõrvalnähud, võib arst otsustada üle minna väiksema tugevusega kapslitele (890 µg) või ravi katkestada.

Fotivda on retseptiravim ja ravi peab toimuma vähktõve ravis kogenud arsti järelevalve all. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Fotivda toimib?

Fotivda toimeaine tivosaniib blokeerib teatud valkude, vaskulaarsete endoteeli kasvufaktorite (VEGF) aktiivsust. Need valgud stimuleerivad uute veresoonte teket. VEGF-valke blokeerides takistab tivosaniib kasvaja jaoks vajalike uute veresoonte teket, katkestades kasvaja verevarustuse ja aeglustades vähi kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Fotivda kasulikkus?

Põhiuuringus, kus osales 517 patsienti, kellel oli kaugelearenenud neerurakk-kartsinoom, mis oli kas taastunud või metastaasidega (levinud organismis ka mujale), selgus, et Fotivda takistab haiguse süvenemist. Selles uuringus elasid Fotivdat võtnud patsiendid haiguse süvenemiseta kauem (12 kuud) kui patsiendid, kes võtsid teist heakskiidetud ravimit sorafeniibi (9 kuud).

Mis riskid Fotivdaga kaasnevad?

Fotivda kõige olulisem raske kõrvalnäht on kõrge vererõhk. Kõige sagedamad kõrvalnähud on kõrge vererõhk (esineb peaaegu pooltel patsientidel) ja hääle muutused, väsimus ja kõhulahtisus (esinevad ligikaudu veerandil patsientidest). Fotivda kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Patsiendid ei tohi võtta Fotivda-ravi ajal liht-naisevana (taimne depressiooniravim). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Fotivda heaks kiideti?

Põhiuuring tõendas, et teise heakskiidetud ravimi sorafeniibiga võrreldes pikendas Fotivda aega haiguse süvenemiseni peaaegu 3 kuud. Fotivda kõige sagedamaid kõrvalnähte peetakse hallatavateks, kuigi need võivad halvendada patsiendi elukvaliteeti. Kokkuvõttes on ravimi kõrvalnähud selle ravimiklassi jaoks (VEGF-inhibiitorid) eelduspärased.

Seetõttu järeldas Euroopa Ravimiamet, et Fotivda kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloo Euroopa Liidus.

Mis meetmed võetakse, et tagada Fotivda ohutu ja efektiivne kasutamine?

Fotivda ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Fotivda kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Fotivda kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Fotivdaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.