

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Fotivda

tivotsanibi

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Fotivda-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Fotivdan käytöstä.

Potilas saa Fotivdan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Fotivda on ja mihin sitä käytetään?

Fotivda on lääke, jolla hoidetaan levinnyttä munuaissolukarsinoomaa (munuaissyöpää) sairastavia aikuisia.

Fotivdaa voidaan käyttää potilailla, jotka eivät ole saaneet aikaisempaa hoitoa tai joiden sairaus on pahentunut eri tavalla vaikuttavalla toisella lääkkeellä annetusta hoidosta huolimatta.

Sen vaikuttava aine on tivotsanibi.

Miten Fotivdaa käytetään?

Fotivdaa on saatavana kapseleina (890 ja 1 340 µg). Tavallinen annos on yksi 1 340 mikrogramman kapseli kerran päivässä kolmen viikon ajan. Sen jälkeen potilas ei ota kapseleita viikkoon. Potilaiden tulee jatkaa tätä neljän viikon jaksoa niin kauan kuin sairaus ei pahene tai kunnes sivuvaikutuksia ei enää voida pitää hyväksyttävänä. Jos potilaalla on hankalia sivuvaikutuksia, lääkäri voi päättää vaihtaa annostuksen pienempiin, 890 mikrogramman kapseleihin tai keskeyttää hoidon.

Fotivdaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja syövän hoitoon perehtyneen lääkärin on valvottava hoitoa. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Fotivda vaikuttaa?

Fotivdan vaikuttava aine, tivotsanibi, vaikuttaa estämällä VEGF-nimisten proteiinien toimintaa. Nämä proteiinit stimuloivat uusien verisuonten muodostumista. Tätä proteiinia estämällä tivotsanibi pysäyttää uusien verisuonten muodostumisen. Näin se estää kasvainta saamasta verta, jolloin syövän leviäminen hidastuu.

Mitä hyötyä Fotivdasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 517 levinnyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli joko uusiutunut tai levinnyt kehon muihin osiin, osoitettiin, että Fotivda voi auttaa pysäyttämään sairauden pahenemisen. Tässä tutkimuksessa Fotivdaa saaneet potilaat elivät kauemmin ilman sairauden pahenemista (12 kuukautta) kuin ne, jotka saivat toista hyväksyttyä lääkettä, sorafenibia (9 kuukautta).

Mitä riskejä Fotivdaan liittyy?

Fotivdan tärkein vakava sivuvaikutus on korkea verenpaine. Yleisimmät sivuvaikutukset ovat korkea verenpaine (jota esiintyy miltei puolella potilaista) sekä äänen muutokset, väsymys ja ripuli (joita esiintyy noin neljänneksellä potilaista). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista.

Potilaat eivät saa käyttää mäkikuismaa (masennuksen hoitoon tarkoitettua kasvirohdosvalmistetta) Fotivda-hoidon aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Fotivda on hyväksytty?

Päätutkimus osoitti, että Fotivda pidensi aikaa, joka kului sairauden pahenemiseen, miltei kolmella kuukaudella verrattuna toiseen hyväksyttyyn lääkkeeseen, sorafenibiin. Fotivdan yleisimpien sivuvaikutusten katsottiin olevan hallittavissa, vaikka ne voivatkin vaikuttaa potilaan elämänlaatuun. Kaiken kaikkiaan sen sivuvaikutukset ovat linjassa niiden kanssa, joita tämän luokan lääkkeitä (VEGF:n estäjiltä) voidaan odottaa.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Fotivdan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että sille annetaan myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Fotivdan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Fotivdan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Fotivdasta

Fotivdaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Fotivdalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.