



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Fotivda

tivozanib

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Fotivda. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Fotivda.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Fotivda, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Fotivda et dans quel cas est-il utilisé?

Fotivda est un médicament destiné au traitement des adultes atteints d'un carcinome à cellules rénales (un cancer du rein) avancé.

Fotivda peut être utilisé chez les patients qui n'ont jamais été traités ou chez ceux dont la maladie s'est aggravée en dépit d'un traitement par un autre médicament fonctionnant de manière différente.

Il contient le principe actif tivozanib.

Comment Fotivda est-il utilisé?

Fotivda est disponible sous la forme de gélules (890 et 1 340 microgrammes). La dose habituelle est d'une gélule de 1 340 microgrammes une fois par jour pendant trois semaines, suivies d'une semaine où le patient ne prend pas de gélules. Le patient doit répéter ce traitement de quatre semaines tant que la maladie ne s'aggrave pas ou que les effets indésirables ne deviennent pas inacceptables. Si le patient présente des effets indésirables problématiques, le médecin peut décider de passer aux gélules d'un dosage inférieur (890 microgrammes) ou d'interrompre le traitement.

Fotivda n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des cancers. Pour plus d'informations, voir la notice.

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



Comment Fotivda agit-il?

Le principe actif de Fotivda, le tivozanib, agit en bloquant l'activité du VEGF, une protéine qui stimule la formation de nouveaux vaisseaux sanguins. En bloquant cette protéine, le tivozanib empêche la formation des nouveaux vaisseaux sanguins dont la tumeur a besoin, ce qui compromet son irrigation sanguine et ralentit la croissance du cancer.

Quels sont les bénéfices de Fotivda démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 517 patients atteints d'un carcinome à cellules rénales avancé qui avait récidivé ou s'était propagé à d'autres régions du corps a montré que Fotivda peut contribuer à prévenir l'aggravation de la maladie. Dans cette étude, les patients prenant Fotivda ont vécu plus longtemps sans aggravation de leur maladie (12 mois) que ceux recevant un autre médicament approuvé, le sorafénib (9 mois).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Fotivda?

L'effet indésirable grave le plus important associé à Fotivda est l'hypertension artérielle. Les effets indésirables les plus fréquents sont l'hypertension artérielle (qui survient chez près de la moitié des patients) et les altérations de la voix, la fatigue et la diarrhée (qui surviennent chez environ un quart des patients). Pour une description complète des effets indésirables, voir la notice.

Les patients ne doivent pas prendre de millepertuis (un remède à base de plantes pour la dépression) pendant le traitement par Fotivda. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Fotivda est-il approuvé?

Une étude principale a montré que l'aggravation de la maladie survenait près de trois mois plus tard avec Fotivda qu'avec un autre médicament approuvé, le sorafénib. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Fotivda sont jugés gérables, bien qu'ils puissent affecter la qualité de vie du patient. Dans l'ensemble, ces effets indésirables sont ceux attendus pour un médicament de cette classe (inhibiteurs du VEGF).

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Fotivda sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation pour ce médicament dans l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fotivda?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fotivda ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Fotivda:

L'EPAR complet relatif à Fotivda est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Fotivda, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.