

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

EPAR, sažetak za javnost

Fotivda

tivozanib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Fotivda. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Fotivda.

Praktične informacije o primjeni lijeka Fotivda bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Fotivda i za što se koristi?

Fotivda je lijek za liječenje uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (rak bubrega) u odraslih osoba.

Lijek Fotivda može se primijeniti u prethodno neliječenih bolesnika ili onih čija se bolest pogoršala unatoč liječenju drugim lijekom s drugačijim načinom djelovanja.

Lijek sadržava djelatnu tvar tivozanib.

Kako se Fotivda koristi?

Lijek Fotivda dostupan je kao kapsule (890 i 1340 mikrograma). Uobičajena doza je jedna kapsula od 1340 mikrograma jednom dnevno tijekom tri tjedna, nakon kojih treba uslijediti tjedan kada bolesnik ne uzima lijek. Bolesnici trebaju nastaviti s ponavljanjem tog ciklusa od četiri tjedna sve dok se bolest ne pogorša ili nuspojave ne postanu neprihvatljive. Ako bolesnik ima problematične nuspojave, liječnik može propisati kapsule sa slabijom dozom od 890 mikrograma ili prekinuti liječenje.

Lijek Fotivda izdaje se samo na liječnički recept te liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju karcinoma. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Fotivda?

Djelatna tvar lijeka Fotivda, tivozanib, djeluje blokiranjem aktivnosti bjelančevina poznatih kao VEGF, koje potiču stvaranje novih krvnih žila. Blokiranjem te bjelančevine, tivozanib zaustavlja stvaranje novih krvnih žila koje su potrebne tumoru, čime prekida opskrbu krvlju i smanjuje rast raka.

Koje su koristi lijeka Fotivda utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 517 bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica koji se vratio ili proširio na druge dijelove tijela dokazano je da lijek Fotivda može pomoći u zaustavljanju progresije bolesti. U tom su ispitivanju bolesnici koji su uzimali lijek Fotivda živjeli dulje bez pogoršanja bolesti (12 mjeseci) od onih koji su dobivali drugi odobreni lijek sorafenib (devet mjeseci).

Koji su rizici povezani s lijekom Fotivda?

Najvažnija ozbiljna nuspojava lijeka Fotivda je visoki krvni tlak. Najčešće nuspojave su visoki krvni tlak (javlja se u približno polovici bolesnika) i promjene glasa, umor i proljev (javljaju se u približno četvrtine bolesnika). Potpuni popis svih nuspojava potražite u uputi o lijeku.

Tijekom liječenja lijekom Fotivda bolesnici ne smiju uzimati gospinu travu (biljni lijek za liječenje depresije). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Fotivda odobren?

Glavno ispitivanje pokazalo je da je lijek Fotivda u usporedbi s drugim odobrenim lijekom, sorafenibom, produžio razdoblje bez pogoršanja bolesti za gotovo tri mjeseca. Zaključeno je da se najčešće nuspojave lijeka Fotivda mogu kontrolirati, iako mogu utjecati na kvalitetu života bolesnika. Sve u svemu, nuspojave lijeka u skladu su s očekivanjima za lijek iz tog razreda (inhibitori VEGF-a).

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Fotivda nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fotivda?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Fotivda nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Fotivda

Cjeloviti EPAR za lijek Fotivda nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Fotivda pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.