



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Fotivda

## tivozanib

Ez a dokumentum a Fotivdára vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Fotivda alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Fotivda alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú készítmény a Fotivda és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fotivda az előrehaladott vesesejtes karcinómában (egy vesedaganat) szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer.

A Fotivda alkalmazható korábban nem kezelt betegeknél, illetve azoknál, akiknek a betegsége egy másik, eltérő módon ható gyógyszerrel végzett kezelés ellenére súlyosbodott.

A készítmény hatóanyaga a tivozanib.

## Hogyan kell alkalmazni a Fotivdát?

A Fotivda kapszula (890 és 1340 mikrogramm) formájában kapható. A szokásos adag egy 1340 mikrogrammos kapszula naponta egyszer három hétig, amelyet egy olyan hét követ, amikor a beteg nem vesz be kapszulákat. A betegnek addig kell folytatnia ennek a négyhetes ciklusnak az ismétlését, amíg a betegség nem súlyosbodik, illetve a mellékhatások elfogadhatatlanná nem válnak. Amennyiben a betegnél zavaró mellékhatások jelentkeznek, az orvos dönthet úgy, hogy az alacsonyabb hatáserősségű, 890 mikrogrammos kapszulára vált vagy megszakítja a kezelést.



A Fotivda csak receptre kapható, és a terápiát a daganatok kezelésében jártas orvosnak kell felügyelnie. További információ a betegtájékoztatóban található.

## **Hogyan fejti ki hatását a Fotivda?**

A Fotivda hatóanyaga, a tivozanib azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja a VEGF elnevezésű fehérjék aktivitását, amelyek az új vérerek képződését serkentik. Ezen fehérje gátlása révén a tivozanib megakadályozza az új vérerek kialakulását, amelyekre a daganatnak szüksége van, ezáltal képes elvágni a vérellátását és csökkenti a daganat növekedését.

## **Milyen előnyei voltak a Fotivda alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Egy fő vizsgálatban 517 olyan, előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő beteg részvételével, akiknek a betegsége kiújult vagy a test más részeire terjedt át, azt igazolták, hogy a Fotivda elősegítheti a betegség súlyosbodásának megállítását. Ebben a vizsgálatban a Fotivdát szedő betegek hosszabb ideig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül (12 hónapig), mint azok, akik egy másik engedélyezett gyógyszert, szorafenibet kaptak (9 hónapig).

## **Milyen kockázatokkal jár a Fotivda alkalmazása?**

A Fotivda legfontosabb súlyos mellékhatása a magas vérnyomás. A leggyakoribb mellékhatások a magas vérnyomás (a betegek csaknem felénél kialakul), valamint a hangváltozások, fáradtság és hasmenés (a betegek körülbelül negyedénél jelentkeznek). Az összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Fotivda-kezelés alatt a betegek nem fogyaszthatnak orbáncfűvet (a depresszió kezelésére használt gyógynövény-készítmény). A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Fotivda forgalomba hozatalát?**

Egy fő vizsgálatban azt igazolták, hogy egy másik engedélyezett gyógyszerrel, a szorafenibbel összehasonlítva a Fotivda csaknem 3 hónappal növelte a betegség súlyosbodásáig eltelt időt. A Fotivda leggyakoribb mellékhatásait kezelhetőnek tartották, bár azok befolyásolhatják a beteg életminőségét. Összességében a mellékhatások összhangban állnak azzal, amit az ilyen osztályú gyógyszerek esetén várnak.

Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Fotivda alkalmazásának előnyei meghaladták a kockázatokat, és javasolta a forgalombahozatali engedély kiadását az EU-ban.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fotivda biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Fotivda biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **A Fotivdával kapcsolatos egyéb információ**

A Fotivdára vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Fotivdával történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.