

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

Riassunto destinato al pubblico

Fotivda

tivozanib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Fotivda. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Fotivda.

Per informazioni pratiche sull'uso di Fotivda, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Fotivda?

Fotivda è un medicinale per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato (un cancro dei reni).

Fotivda può essere utilizzato in pazienti precedentemente non trattati o in quelli la cui malattia è progredita nonostante il trattamento con un altro medicinale che agisce in modo diverso.

Contiene il principio attivo tivozanib.

Come si usa Fotivda?

Fotivda è disponibile in capsule (890 e 1 340 mg). La dose abituale è una capsula da 1 340 mg una volta al giorno per tre settimane, seguita da un periodo di riposo di 7 giorni in cui il paziente non assume alcuna capsula. I pazienti devono continuare a ripetere questo ciclo di 4 settimane fino a quando non si manifesta una progressione della malattia o gli effetti indesiderati diventano inaccettabili. Se il paziente sperimenta effetti indesiderati gravi, il medico può decidere di passare alle capsule a dosaggio più basso (890 mg) o di interrompere il trattamento.

Fotivda può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere effettuato sotto la supervisione di un medico esperto in terapie contro il cancro. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Fotivda?

Il principio attivo contenuto in Fotivda, tivozanib, funziona bloccando l'attività di proteine note come VEGF, che stimolano la formazione di nuovi vasi sanguigni. Bloccando questa proteina, tivozanib interrompe la formazione dei nuovi vasi sanguigni necessari al tumore, interrompendone pertanto l'irrigazione sanguigna e riducendo la crescita del cancro.

Quali benefici di Fotivda sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 517 pazienti affetti da carcinoma a cellule renali avanzato che si era ripresentato o diffuso in altre parti del corpo ha dimostrato che Fotivda può arrestare il peggioramento della malattia. In questo studio, i pazienti che assumevano Fotivda hanno vissuto più a lungo senza peggioramento della malattia (12 mesi) rispetto a quelli che hanno ricevuto un altro medicinale approvato, sorafenib (9 mesi).

Quali sono i rischi associati a Fotivda?

L'effetto indesiderato grave più importante di Fotivda è la pressione del sangue elevata. Gli effetti indesiderati più comuni sono pressione del sangue elevata (in quasi la metà dei pazienti) e alterazioni della voce, stanchezza e diarrea (in circa un quarto dei pazienti). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

I pazienti non devono assumere l'erba di San Giovanni (un preparato di erboristeria usato per curare la depressione) durante il trattamento con Fotivda. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Fotivda è approvato?

Uno studio principale ha evidenziato che Fotivda ha aumentato di circa 3 mesi il tempo necessario perché la malattia peggiori rispetto a un altro medicinale approvato, sorafenib. Gli effetti indesiderati più comuni associati a Fotivda sono considerati gestibili, sebbene possano incidere sulla qualità della vita del paziente. Nel complesso, tali effetti indesiderati sono in linea con quelli previsti per un medicinale della sua classe (inibitori VEGF).

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto concluso che i benefici di Fotivda sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fotivda?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fotivda sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Fotivda

Per la versione completa dell'EPAR di Fotivda consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicines/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Fotivda, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.