

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Fotivda

tivozanibas

Šis dokumentas yra Fotivda Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Fotivda.

Praktinės informacijos apie Fotivda vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Fotivda ir kam jis vartojamas?

Fotivda – tai vaistas, skirtas gydyti suaugusiuosius, sergančius pažengusios stadijos inkstų ląstelių karcinoma (inkstų vėžiu).

Fotivda galima skirti anksčiau negydytiems pacientams arba tiems, kurių liga pasunkėjo nepaisant gydymo kitu kitais veikiančiu vaistu.

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos tivozanibo.

Kaip vartoti Fotivda?

Fotivda tiekiamas kapsulių (890 ir 1 340 mikrogramų) forma. Įprastinė dozė yra viena 1 340 mikrogramų kapsulė, kurią reikia vartoti kartą per parą tris savaites; vėliau savaitę pacientas nevartoja nė vienos kapsulės. Šį 4 savaičių kursą pacientai turėtų toliau kartoti, kol liga nepasunkėja arba šalutinis poveikis netampa nepriimtinas. Jeigu pacientui pasireiškia jį varginantys šalutiniai reiškiniai, gydytojas gali nuspręsti pereiti prie gydymo mažesnio stiprumo 890 mikrogramų kapsulėmis arba gydymą sustabdyti.

Fotivda galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi prižiūrėti gydytojas, turintis vėžinių susirgimų gydymo patirties. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Fotivda?

Fotivda veikloji medžiaga tivozanibas slopina baltymus, vadinamus kraujagyslių endotelio augimo faktoriais, kurie stimuliuoja naujų kraujagyslių formavimąsi. Blokuodamas šį baltymą, tivozanibas stabdo navikui būtinų naujų kraujagyslių formavimąsi ir taip nutraukia jo aprūpinimą krauju bei slopina vėžinio darinio augimą.

Kokia Fotivda nauda nustatyta tyrimuose?

Pagrindiniame tyrime su 517 pacientų, sergančių pažengusios stadijos inkstų ląstelių karcinoma, kuri arba atsinaujina, arba išplito į kitas kūno dalis, nustatyta, kad Fotivda gali padėti sustabdyti ligos progresavimą. Šiame tyrime Fotivda vartojusių pacientų išgyvenimo ligai neprogresavus trukmė buvo ilgesnė (12 mėnesių), nei vartojusių kitą patvirtintą vaistą sorafenibą (9 mėnesiai).

Kokia rizika siejama su Fotivda vartojimu?

Svarbiausias Fotivda sukeltas sunkus šalutinis reiškinys yra padidėjęs kraujospūdis. Dažniausi šalutiniai reiškiniai yra padidėjęs kraujospūdis (pasireiškia beveik pusei pacientų), taip pat balso pokyčiai, nuovargis ir viduriavimas (pasireiškia maždaug ketvirtadaliui pacientų). Išsamų visų šalutinių reiškinų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Gydymo Fotivda laikotarpiu pacientams negalima vartoti jonažolės (augalinio vaisto nuo depresijos). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Fotivda buvo patvirtintas?

Pagrindiniame tyrime nustatyta, kad vartojant Fotivda, pacientų išgyvenimo ligai neprogresavus trukmė buvo beveik trimis mėnesiais ilgesnė, nei vartojant kitą patvirtintą vaistą sorafenibą. Laikomasi nuomonės, kad dažniausius Fotivda sukeltus šalutinius reiškinius galima kontroliuoti, nors jie gali turėti įtakos paciento gyvenimo kokybei. Apskritai šio vaisto sukelti šalutiniai reiškiniai atitinka numatytą šios klasės vaistų šalutinį poveikį.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Fotivda nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fotivda vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fotivda vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Fotivda

Išsamų Fotivda EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Fotivda rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.