

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Fotivda tivozanibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Fotivda*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Fotivda* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Fotivda* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Fotivda* un kāpēc tās lieto?

Fotivda ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar progresējušu nieru šūnu karcinomu (nieru vēzi).

Fotivda var lietot iepriekš neārstētiem pacientiem vai pacientiem, kuriem slimība ir progresējusi, neskatoties uz ārstēšanu ar citām zālēm, kas iedarbojas atšķirīgi.

Fotivda satur aktīvo vielu tivozanibu.

Kā lieto *Fotivda*?

Fotivda ir pieejamas kapsulās (890 un 1340 mikrogrami). Parastā deva ir viena 1340 mikrogramu kapsula vienreiz dienā trīs nedēļas, un pēc tam vienu nedēļu pacients nelieto kapsulas. Pacientiem šāds 4 nedēļu kurss jāatkārto, kamēr slimība neprogresē vai nerodas nepieņemamas blakusparādības. Ja pacientam ir apgrūtinošas blakusparādības, ārsts var izlemt samazināt devu līdz 890 mikrogramu kapsulām vai pārtraukt ārstēšanu.

Fotivda var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Fotivda* darbojas?

Fotivda aktīvā viela tivozanibs iedarbojas, bloķējot aktivitāti proteīniem, ko dēvē par asinsvadu endotēlija augšanas faktoru (*VEGF*) un kas stimulē jaunu asinsvadu veidošanos. Bloķējot šo proteīnu, tivozanibs aptur audzējam nepieciešamo jaunu asinsvadu veidošanos, tādējādi pārtraucot asins piegādi audzējam un mazinot vēža augšanu.

Kādas bija *Fotivda* priekšrocības šajos pētījumos?

Pamatpētījumā ar 517 pacientiem, kuriem bija progresējusi nieru šūnu karcinoma, kas vai nu bija recidivējusi vai izplatījusies uz citām ķermeņa daļām, tika pierādīts, ka *Fotivda* var palīdzēt apturēt slimības progresēšanu. Šajā pētījumā pacientiem, kuri lietoja *Fotivda*, bija ilgāks laiks bez slimības progresēšanas (12 mēneši) nekā pacientiem, kuri lietoja citas reģistrētas zāles sorafenibu (9 mēneši).

Kāds risks pastāv, lietojot *Fotivda*?

Visbūtiskākā nopietnā *Fotivda* blakusparādība ir paaugstināts asinsspiediens. Visbiežākās blakusparādības ir paaugstināts asinsspiediens (kas rodas gandrīz pusei pacientu) un balss izmaiņas, nogurums un caureja (kas rodas apmēram ceturtajai daļai pacientu). Pilnu visu blakusparādību sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Fotivda terapijas laikā pacienti nedrīkst lietot daudzšķautņņu asinszāli (augu izcelsmes līdzekli depresijas ārstēšanai). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Fotivda* tika apstiprināta?

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Fotivda* nodrošina par gandrīz 3 mēnešiem ilgāku laiku bez slimības progresēšanas nekā citas reģistrētās zāles — sorafenibs. Visbiežākās *Fotivda* izraisītās blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām, lai gan tās var ietekmēt pacienta dzīves kvalitāti. Kopumā blakusparādības atbilst tām, kas sagaidāmas no šīs klases zālēm (*VEGF* inhibitoriem).

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Fotivda*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Fotivda* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Fotivda* lietošanu.

Cita informācija par *Fotivda*

Pilns *Fotivda* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Fotivda*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.