



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Fotivda

tivozanib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Fotivda. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Fotivda.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Fotivda, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Fotivda u għal xiex jintuża?

Fotivda huwa medicina għall-kura tal-adulti b'karcinoma avvanzata fiċ-ċelloli renali (kanċer tal-kliewi).

Fotivda jista' jintuża f'pazjenti li precedentement ma ġewx ikkurati jew f'dawk li l-marda tagħhom iggravat minkejja kura b'medicina oħra li taħdem b'mod differenti.

Dan fih is-sustanza attiva tivozanib.

Kif jintuża Fotivda?

Fotivda jiġi bħala kapsuli (890 u 1,340 mikrogramma). Id-doża normali hija ta' kapsula waħda ta' 1,340 mikrogramma darba kuljum għal tliet ġimgħat, segwita minn ġimgħa meta l-pazjent ma jieħu l-ebda kapsula. Il-pazjenti għandhom ikomplu jirrepetu dan il-kors ta' 4 ġimgħat sakemm il-marda ma tiggravax jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru mhux aċċettabbli. Jekk il-pazjent ikollu effetti sekondarji inkwetanti, it-tabib jista' jiddeċiedi li jeqleb għall-kapsuli ta' qawwa inqas ta' 890 mikrogramma jew li jinterrompi l-kura.

Fotivda jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-kanċers. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Fotivda?

Is-sustanza attiva f'Fotivda, tivozanib, taħdem billi timblokka l-attività tal-proteini magħrufa bħala VEGF, li jstimulaw il-formazzjoni ta' važi ġodda. Billi jimblokka din il-proteina, tivozanib iwaqqaf il-formazzjoni ta' važi ġodda li jkun jeħtieġ it-tumur, u b'hekk jaqta' l-provvista tad-demem tiegħu u jnaqqas it-tkabbir tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Fotivda li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni ta' 517-il pazjent b'karċinoma avanzata fiċ-ċelloli renali li jew irritornat jew infirxet għal partijiet oħra tal-ġisem wera li Fotivda jista' jgħin biex iwaqqaf il-marda milli tiggrava. F'dan l-istudju, il-pazjenti li kienu qed jieħdu Fotivda għexu għal aktar żmien mingħajr ma l-marda tagħhom iggravat (12-il xahar) minn dawk li ngħataw medicina approvata oħra, sorafenib (9 xhur).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Fotivda?

L-effett sekondarju serju l-aktar importanti b'Fotivda huwa pressjoni tad-demem għolja. L-effetti sekondarji l-aktar komuni huma pressjoni tad-demem għolja (li sseħħ fi kważi nofs il-pazjenti) u tibdil fil-vuċi, għeja u dijarea (li jseħħu f'madwar kwart tal-pazjenti). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-pazjenti m'għandhomx jieħdu St John's wort (rimedju erbali għad-dipressjoni) matul il-kura b'Fotivda. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Fotivda?

Studju ewlieni wera li Fotivda žied il-ħin li ħadet il-marda biex iggravat bi kważi 3 xhur meta mqabbel ma' medicina approvata oħra, sorafenib. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Fotivda huma kkunsidrati li jistgħu jiġu mmaniġġjati, għalkemm dawn jistgħu jaffettwaw il-kwalità tal-ħajja tal-pazjent. B'mod globali, l-effetti sekondarji tiegħu huma konformi ma' dak li hu mistenni minn medicina ta' din il-klassi (inibituri ta' VEGF).

Għaldaqstant l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Fotivda huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Fotivda?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fotivda.

Informazzjoni oħra dwar Fotivda

L-EPAR sħiħ għal Fotivda jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Fotivda, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.