

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Fotivda

tivozanib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Fotivda. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Fotivda.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Fotivda.

Wat is Fotivda en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fotivda is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met gevorderd niercelcarcinoom (een vorm van nierkanker).

Fotivda kan worden gebruikt bij niet eerder behandelde patiënten of bij patiënten van wie de ziekte erger is geworden ondanks behandeling met een ander geneesmiddel dat op een andere wijze werkt.

Het middel bevat de werkzame stof tivozanib.

Hoe wordt Fotivda gebruikt?

Fotivda is verkrijgbaar in de vorm van capsules (890 en 1 340 microgram). De gebruikelijke dosis is één capsule van 1 340 microgram eenmaal daags gedurende drie weken, gevolgd door een week waarin de patiënt geen capsules inneemt. Patiënten dienen deze cyclus van 4 weken te blijven herhalen zolang de ziekte niet erger wordt of totdat de bijwerkingen onaanvaardbaar worden. Als de patiënt hinderlijke bijwerkingen heeft, kan de arts besluiten om over te schakelen naar de capsules met een geringere sterkte van 890 microgram of de behandeling te staken.

Fotivda is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Fotivda?

De werkzame stof in Fotivda, tivozanib, werkt door de activiteit te blokkeren van het eiwit VEGF, dat de vorming van nieuwe bloedvaten stimuleert. Door dit eiwit te blokkeren, stopt tivozanib de vorming van nieuwe bloedvaten die de tumor nodig heeft, waardoor zijn bloedtoevoer wordt afgesneden en de tumorgroei wordt verminderd.

Welke voordelen bleek Fotivda tijdens de studies te hebben?

Een hoofdstudie onder 517 patiënten met gevorderd niercelcarcinoom dat was teruggekomen of zich naar andere delen van het lichaam had verspreid heeft laten zien dat Fotivda kan helpen voorkomen dat de ziekte erger wordt. In deze studie leefden patiënten die Fotivda innamen langer zonder dat hun ziekte verergerde (12 maanden) dan patiënten die het andere goedgekeurde geneesmiddel sorafenib kregen (9 maanden).

Welke risico's houdt het gebruik van Fotivda in?

De belangrijkste ernstige bijwerking van Fotivda is hoge bloeddruk. De meest voorkomende bijwerkingen zijn hoge bloeddruk (wat bij bijna de helft van de patiënten voorkomt) en stemveranderingen, vermoeidheid en diarree (wat bij ongeveer een kwart van de patiënten voorkomt). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen.

Patiënten mogen tijdens de behandeling met Fotivda geen gebruikmaken van sint-janskruid (een kruidenmiddel voor depressie). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Fotivda goedgekeurd?

Uit een hoofdstudie bleek dat Fotivda de tijd totdat de ziekte erger werd met bijna drie maanden verlengde in vergelijking met het andere goedgekeurde geneesmiddel sorafenib. De meest voorkomende bijwerkingen van Fotivda worden als beheersbaar beschouwd, hoewel ze de levenskwaliteit van de patiënt kunnen beïnvloeden. Over het geheel genomen zijn de bijwerkingen van het middel in overeenstemming met wat wordt verwacht van een geneesmiddel uit dezelfde klasse (VEGF-remmers).

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Fotivda groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fotivda te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Fotivda, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Fotivda

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Fotivda zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Fotivda.