

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Fotivda tiwozanib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Fotivda. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Fotivda.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Fotivda należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Fotivda i w jakim celu się go stosuje?

Fotivda jest lekiem stosowanym w leczeniu pacjentów dorosłych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (nowotworem nerki).

Lek Fotivda można stosować u pacjentów, którzy nie byli wcześniej poddani leczeniu, lub u pacjentów, u których wystąpiła progresja choroby pomimo terapii opartej na innym leku działającym w odmienny sposób.

Lek zawiera substancję czynną tiwozanib.

Jak stosować produkt Fotivda?

Lek jest dostępny w postaci kapsułek (890 mg i 1 340 mg). Typowa dawka wynosi jedną kapsułkę 1 340 mg raz na dobę przez trzy tygodnie, po czym przez kolejny tydzień pacjent nie przyjmuje żadnych kapsułek. Pacjenci powinni powtarzać ten trwający 4 tygodnie cykl leczenia do chwili wystąpienia progresji choroby lub niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych. Jeżeli u pacjenta występują kłopotliwe działania niepożądane, lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki leku na słabiej działające kapsułki 890 mg lub przerwać leczenie.



Lek Fotivda wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu nowotworów. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Fotivda?

Działanie substancji czynnej leku Fotivda, tiwosanibu, polega na blokowaniu aktywności białek zwanych VEGF, które stymulują tworzenie nowych naczyń krwionośnych. Poprzez blokowanie tego białka tiwosanib wstrzymuje tworzenie nowych naczyń krwionośnych, których potrzebuje guz, odcinając w ten sposób dopływ krwi do niego i ograniczając wzrost komórek nowotworowych.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Fotivda zaobserwowano w badaniach?

Główne badanie z udziałem 517 pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których nastąpił nawrót choroby lub nowotwór rozprzestrzenił się na inne części ciała, wykazało, że lek Fotivda może przyczynić się do powstrzymania nasilenia objawów choroby. U poddanych temu badaniu pacjentów przyjmujących lek Fotivda czas życia bez pogorszenia objawów choroby był dłuższy (12 miesięcy) niż u pacjentów, którym podawano inny zatwierdzony lek – sorafenib (9 miesięcy).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Fotivda?

Najważniejszym poważnym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Fotivda jest podwyższone ciśnienie krwi. Najczęstsze działania niepożądane to podwyższone ciśnienie krwi (które występuje u prawie połowy pacjentów) oraz zmiany głosu, zmęczenie i biegunka (występujące u około jednej czwartej pacjentów). Pełny wykaz działań niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podczas leczenia produktem Fotivda pacjenci nie mogą przyjmować leku zawierającego dziurawiec (lek roślinny stosowany w leczeniu depresji). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Fotivda?

W badaniu głównym wykazano, że w porównaniu z innym zatwierdzonym lekiem o nazwie sorafenib lek Fotivda o prawie 3 miesiące wydłużył czas, po którym wystąpiło nasilenie się objawów choroby. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fotivda uznaje się za możliwe do kontrolowania, chociaż mogą one mieć wpływ na jakość życia pacjentów. Generalnie działania niepożądane leku są zgodne z oczekiwanymi dla leków tej klasy (inhibitorów VEGF).

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Fotivda przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Fotivda?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fotivda w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Fotivda

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Fotivda znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W

celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Fotivda należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.