



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Fotivda tivozanib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Fotivda. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Fotivda.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Fotivda, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Fotivda e para que é utilizado?

O Fotivda é um medicamento para o tratamento de adultos com carcinoma de células renais avançado (um tipo de cancro dos rins).

O Fotivda pode ser utilizado em doentes não tratados previamente ou em doentes cuja doença se agravou apesar do tratamento com outros medicamentos que funcionam de forma diferente.

Contém a substância ativa tivozanib.

Como se utiliza o Fotivda?

O Fotivda encontra-se disponível na forma de cápsulas (890 microgramas e 1340 microgramas). A dose habitual é uma cápsula de 1340 microgramas uma vez por dia, durante três semanas, seguida por uma semana em que o doente não toma nenhuma cápsula. Os doentes devem continuar a repetir este ciclo de 4 semanas enquanto a doença não se agravar ou até os efeitos secundários se tornarem inaceitáveis. Se o doente apresentar efeitos secundários incomodativos, o médico pode decidir trocar para as cápsulas de dose mais baixa de 890 microgramas ou interromper o tratamento.



O Fotivda só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento de cânceros. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Fotivda?

A substância ativa do Fotivda, o tivozanib, atua através do bloqueio da atividade de proteínas denominadas VEGF, que estimulam a formação de novos vasos sanguíneos. Ao bloquear esta proteína, o tivozanib impede a formação de novos vasos sanguíneos de que o tumor necessita, eliminando deste modo o fornecimento de sangue e diminuindo o crescimento do cancro.

Quais os benefícios demonstrados pelo Fotivda durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 517 doentes com carcinoma de células renais avançado que tinha reaparecido ou se tinha espalhado para outras partes do corpo, demonstrou que o Fotivda pode ajudar a impedir o agravamento da doença. Neste estudo, os doentes que tomaram Fotivda viveram mais tempo sem agravamento da doença (12 meses) do que os doentes que receberam outro medicamento autorizado, o sorafenib (9 meses).

Quais são os riscos associados ao Fotivda?

O efeito secundário grave mais importante associado ao Fotivda é tensão arterial alta. Os efeitos secundários mais frequentes são tensão arterial alta (que ocorre em praticamente metade dos doentes) e alterações da voz, cansaço e diarreia (que ocorrem em cerca de um quarto dos doentes). Para a lista completa dos efeitos secundários, consulte o Folheto Informativo.

Os doentes não devem tomar hipericão (um remédio à base de plantas utilizado para o tratamento da depressão) durante o tratamento com Fotivda. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Fotivda?

Um estudo principal demonstrou que o Fotivda aumentou, em praticamente 3 meses, o tempo decorrido até ao agravamento da doença quando comparado com outro medicamento autorizado, o sorafenib. Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Fotivda são considerados controláveis, apesar de poderem afetar a qualidade de vida dos doentes. Em geral, os efeitos secundários estão de acordo com o que é esperado de um medicamento desta classe (inibidores do VEGF).

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Fotivda são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Fotivda?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Fotivda.

Outras informações sobre o Fotivda

O EPAR completo relativo ao Fotivda pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Fotivda, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.