

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Fotivda

tivozanib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Fotivda. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Fotivda.

Pentru informații practice privind utilizarea Fotivda, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Fotivda și pentru ce se utilizează?

Fotivda este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu carcinom renocelular în stadiu avansat (un tip de cancer al rinichilor).

Fotivda se poate utiliza la pacienții netratați anterior, sau la cei la care boala s-a agravat în pofida tratamentului cu alt medicament care acționează diferit.

Medicamentul conține substanța activă tivozanib.

Cum se utilizează Fotivda?

Fotivda este disponibil sub formă de capsule (890 și 1 340 micrograme). Doza obișnuită este de o capsulă de 1 340 micrograme o dată pe zi, timp de trei săptămâni, urmată de o săptămână în care pacientul nu ia nicio capsulă. Pacienții vor continua să repete acest ciclu de tratament de 4 săptămâni atât timp cât boala nu se agravează sau până când reacțiile adverse devin intolerabile. Dacă pacientul manifestă reacții adverse problematice, medicul poate decide trecerea la capsulele cu concentrație mai mică, de 890 micrograme, sau întreruperea tratamentului.

Fotivda se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Fotivda?

Substanța activă din Fotivda, tivozanibul, acționează blocând activitatea proteinelor numite FCEV, care stimulează formarea de noi vase de sânge. Blocând această proteină, tivozanibul împiedică formarea de noi vase de sânge, de care tumora are nevoie, întrerupând astfel alimentarea cu sânge a acesteia și încetinind dezvoltarea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Fotivda pe parcursul studiilor?

Un studiu principal, care a cuprins 517 pacienți cu carcinom renocelular în stadiu avansat, la care cancerul fie a revenit, fie s-a extins la alte părți ale corpului, a demonstrat că Fotivda poate contribui la oprirea progresiei bolii. În acest studiu, pacienții care au primit Fotivda au trăit mai mult timp fără ca boala lor să se agraveze (12 luni) decât cei cărora li s-a administrat sorafenib, un alt medicament aprobat (9 luni).

Care sunt riscurile asociate cu Fotivda?

Cea mai importantă și mai gravă reacție adversă asociată cu Fotivda este tensiunea arterială mare. Cele mai frecvente reacții adverse sunt tensiune arterială mare (care apare la aproximativ o jumătate dintre pacienți) și modificări ale vocii, oboseală și diaree (care apar la aproximativ un sfert dintre pacienți). Pentru lista completă a reacțiilor adverse, citiți prospectul.

În timpul tratamentului cu Fotivda pacienții nu trebuie să ia sunătoare (un remediu din plante pentru tratamentul depresiei). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Fotivda?

Un studiu principal a demonstrat că Fotivda a mărit cu aproape 3 luni perioada de timp care a trecut înainte ca boala să se agraveze, în comparație cu sorafenib, un alt medicament aprobat. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Fotivda sunt considerate gestionabile, deși pot afecta calitatea vieții pacientului. În ansamblu, reacțiile adverse asociate medicamentului sunt conforme așteptărilor pentru medicamentele din această clasă (inhibitori ai FCEV).

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că beneficiile Fotivda sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fotivda?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Fotivda, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Fotivda

EPAR-ul complet pentru Fotivda este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Fotivda, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.