

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Fotivda tivozanib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Fotivda. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Fotivda.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Fotivda, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Fotivda a na čo sa používa?

Fotivda je liek na liečbu dospelých pacientov s pokročilým karcinómom renálnych buniek (rakovinou obličky).

Liek Fotivda sa môže použiť u pacientov, ktorí neboli predtým liečení, alebo u pacientov, ktorých choroba sa zhoršila napriek liečbe iným liekom pôsobiacim iným spôsobom.

Obsahuje účinnú látku tivozanib.

Ako sa liek Fotivda užíva?

Liek Fotivda je dostupný vo forme kapsúl (890 a 1 340 mikrogramov). Obvyklá dávka je jedna 1 340 mikrogramová kapsula raz denne počas troch týždňov, po ktorých nasleduje jeden týždeň, kedy pacient neužíva žiadne kapsuly. Pacienti majú opakovať tento 4-týždenný cyklus, pokiaľ sa choroba nezhorší alebo sa vedľajšie účinky nestanú neprijateľnými. Ak má pacient nežiaduce vedľajšie účinky, lekár môže znížiť dávku na 890-mikrogramové kapsuly alebo prerušiť liečbu.

Výdaj lieku Fotivda je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou nádorových ochorení. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Fotivda účinkuje?

Účinná látka lieku Fotivda, ktorou je tivozanib, pôsobí tak, že blokuje aktivitu bielkovín známych ako VEGF, ktoré stimulujú tvorbu nových krvných ciev. Blokovaním týchto bielkovín tivozanib zastavuje tvorbu nových krvných ciev, ktoré nádor potrebuje, a tým prerušuje jeho zásobovanie krvou a spomaľuje šírenie rakoviny.

Aké prínosy lieku Fotivda boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii s 517 pacientmi s pokročilým karcinómom renálnych buniek, ktorý sa buď vrátil, alebo sa rozšíril do iných častí tela, sa preukázalo, že liek Fotivda môže pomôcť zastaviť zhoršovanie choroby. V tejto štúdii pacienti užívalí liek Fotivda žili dlhšie bez zhoršenia ochorenia (12 mesiacov) než pacienti užívalí ďalší povolený liek sorafenib (9 mesiacov).

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Fotivda?

Najzávažnejším vedľajším účinkom lieku Fotivda je vysoký krvný tlak. Najčastejšie vedľajšie účinky zahŕňajú vysoký krvný tlak (ktorý sa objaví takmer u polovice pacientov) a zmeny hlasu, únavu a hnačku (ktoré sa objavujú asi u štvrtiny pacientov). Zoznam všetkých vedľajších účinkov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Počas liečby nesmú pacienti s liekom Fotivda užívať ľubovník bodkovaný (rastlinný liek na depresiu). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Fotivda povolený?

Hlavnou štúdiou sa preukázalo, že liek Fotivda predlžuje čas do zhoršenia choroby o takmer 3 mesiace v porovnaní s iným povoleným liekom sorafenib. Najbežnejšie vedľajšie účinky lieku Fotivda sa dajú zvládať, hoci môžu ovplyvniť kvalitu života pacienta. Z celkového hľadiska sú jeho vedľajšie účinky v súlade s tým, čo možno očakávať od liekov tejto triedy (inhibítorov VEGF).

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že prínosy lieku Fotivda sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Fotivda?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Fotivda boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Fotivda

Úplné znenie správy EPAR o lieku Fotivda sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Fotivda, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.