

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

Povzetek EPAR za javnost

Fotivda tivozanib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fotivda. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Fotivda naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Fotivda in za kaj se uporablja?

Zdravilo Fotivda se uporablja za zdravljenje odraslih z napredujočim karcinomom ledvičnih celic (rakom ledvic).

Zdravilo Fotivda se lahko uporablja pri bolnikih, ki še niso bili zdravljeni, ali pri bolnikih, pri katerih se je bolezen kljub zdravljenju z drugim, drugače delujočim zdravilom, poslabšala.

Vsebuje zdravilno učinkovino tivozanib.

Kako se zdravilo Fotivda uporablja?

Zdravilo Fotivda je na voljo v obliki kapsul (890 µg in 1 340 µg). Običajni odmerek je ena 1 340-mikrogramska kapsula enkrat dnevno v obdobju treh tednov, ki mu sledi obdobje enega tedna, v katerem bolnik ne jemlje kapsul. Bolniki morajo ta štiritedenski cikel zdravljenja ponavljati, dokler se bolezen ne poslabša ali dokler neželeni učinki ne postanejo nesprejemljivi. Če se pri bolniku pojavijo problematični neželeni učinki, se lahko zdravnik odloči za prehod na 890-mikrogramske kapsule nižje jakosti ali prekinitev zdravljenja.

Predpisovanje in izdaja zdravila Fotivda je le na recept, zdravljenje pa mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Fotivda deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Fotivda, tivozanib, deluje tako, da zavira delovanje beljakovin, imenovanih VEGF, ki spodbujajo nastanek novih krvnih žil. Z zaviranjem te beljakovine tivozanib zaustavi nastanek novih krvnih žil, ki jih potrebuje tumor, s tem pa prekine dovod krvi do tumorja in zmanjša rast raka.

Kakšne koristi je zdravilo Fotivda izkazalo v študijah?

Glavna študija s 517 bolniki z napredujočim karcinomom ledvičnih celic, ki se je ponovil ali razširil v druge dele telesa, je dokazala, da lahko zdravilo Fotivda zaustavi poslabšanje bolezni. V tej študiji so bolniki, ki so jemali zdravilo Fotivda, brez poslabšanja bolezni živeli dlje (12 mesecev) od tistih, ki so jemali drugo odobreno zdravilo, sorafenib (9 mesecev).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fotivda?

Najpomembnejši neželeni učinek zdravila Fotivda je visok krvni tlak. Najpogostejši neželeni učinki so visok krvni tlak (ki se pojavi pri skoraj polovici bolnikov) in spremembe glasu, utrujenost in driska (ki se pojavijo pri približno četrtini bolnikov). Za celoten seznam neželenih učinkov glejte navodilo za uporabo.

Bolniki med zdravljenjem z zdravilom Fotivda ne smejo jemati šentjanževke (zdravila rastlinskega izvora za zdravljenje depresije). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Fotivda odobreno?

V glavni študiji so dokazali, da zdravilo Fotivda v primerjavi z drugim odobrenim zdravilom, sorafenibom, podaljša čas do poslabšanja bolezni za skoraj 3 mesece. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Fotivda veljajo za obvladljive, čeprav lahko vplivajo na kakovost bolnikovega življenja. V splošnem so neželeni učinki zdravila v skladu s pričakovanimi za zdravilo tega razreda (zaviralce VEGF).

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da koristi zdravila Fotivda odtehtajo z njim povezano tveganje, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fotivda?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fotivda upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Fotivda

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fotivda je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Fotivda preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.