

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Fotivda tivozanib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Fotivda. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Fotivda ska användas.

Praktisk information om hur Fotivda ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Fotivda och vad används det för?

Fotivda är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med avancerad njurcancer.

Fotivda kan ges till tidigare obehandlade patienter eller till dem vars sjukdom har förvärrats trots behandling med ett annat läkemedel som verkar på ett annat sätt.

Det innehåller den aktiva substansen tivozanib.

Hur används Fotivda?

Fotivda finns som kapslar (890 och 1 340 mikrogram). Den vanliga dosen är en kapsel på 1 340 mikrogram en gång dagligen under tre veckor, följt av en vecka då patienten inte tar några kapslar. Patienterna ska fortsätta upprepa denna fyraveckorskur så länge som sjukdomen inte förvärras eller tills biverkningarna blir oacceptabla. Om patienten får besvärliga biverkningar kan läkaren besluta att byta till de svagare kapslarna på 890 mikrogram eller avbryta behandlingen.

Fotivda är receptbelagt och ska användas under överinseende av läkare med erfarenhet av behandling av cancer. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Fotivda?

Den aktiva substansen i Fotivda, tivozanib, verkar genom att blockera aktiviteten av proteiner som kallas VEGF, som stimulerar bildningen av nya blodkärl. Genom att blockera detta protein förhindrar tivozanib bildningen av nya blodkärl som tumören behöver, och skär därigenom av tumörens blodförsörjning och minskar dess tillväxt.

Vilken nytta med Fotivda har visats i studierna?

En huvudstudie på 517 patienter med avancerad njurcancer som antingen kommit tillbaka eller spridits till andra delar av kroppen har visat att Fotivda kan hjälpa till att förhindra att sjukdomen förvärras. I denna studie levde patienterna som tog Fotivda längre utan att sjukdomen förvärrades (12 månader) jämfört med dem som fick ett annat godkänt läkemedel, sorafenib (9 månader).

Vilka är riskerna med Fotivda?

Den viktigaste svåra biverkningen med Fotivda är högt blodtryck. De vanligaste biverkningarna är högt blodtryck (uppträder hos nästan hälften av alla patienter) samt röstförändringar, trötthet och diarré (uppträder hos omkring en fjärdedel av patienterna). En fullständig förteckning över biverkningar finns i bipacksedeln.

Patienterna får inte ta johannesört (ett växtbaserat läkemedel mot depression) under behandlingen med Fotivda. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Fotivda?

En huvudstudie visade att Fotivda ökade tiden fram tills sjukdomen förvärrades med nästan 3 månader jämfört med ett annat godkänt läkemedel, sorafenib. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fotivda anses vara hanterbara, även om de kan påverka patientens livskvalitet. På det hela taget överensstämmer dess biverkningar med vad som förväntas av ett läkemedel i denna klass (VEGF-hämmare).

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Fotivda är större än riskerna och rekommenderade att Fotivda skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fotivda?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Fotivda har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Fotivda

EPAR för Fotivda finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Fotivda finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.