



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Fotivda tivozanib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Fotivda. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Fotivda.

Para más información sobre el tratamiento con Fotivda, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Fotivda y para qué se utiliza?

Fotivda es un medicamento para el tratamiento de adultos con carcinoma de células renales (un cáncer de riñón) avanzado.

Fotivda puede utilizarse en pacientes que nunca hayan recibido tratamiento o en los que la enfermedad haya empeorado a pesar de haber recibido un tratamiento previo con otro medicamento que actúa de manera diferente.

Contiene el principio activo tivozanib.

¿Cómo se usa Fotivda?

Fotivda se presenta en forma de cápsulas (890 y 1340 microgramos). La dosis habitual es de 1340 microgramos en una cápsula administrada una vez al día durante tres semanas, seguido por una semana en la que el paciente no toma ninguna cápsula. El paciente debe seguir repitiendo este ciclo de 4 semanas mientras que la enfermedad no empeore o hasta que aparezcan efectos secundarios inaceptables. Si el paciente presenta efectos adversos molestos, el médico puede decidir un cambio a las cápsulas con una dosis menor de 890 microgramos o la interrupción del tratamiento.



Fotivda solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de cánceres. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Fotivda?

El principio activo de Fotivda, el tivozanib, actúa bloqueando la actividad de unas proteínas llamadas VEGF, que estimulan la formación de nuevos vasos sanguíneos. Al bloquear esta proteína, el tivozanib detiene la formación de nuevos vasos sanguíneos que el tumor necesita, con lo que se corta el suministro de sangre y se reduce el crecimiento del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado Fotivda en los estudios realizados?

En un estudio principal realizado en 517 pacientes con carcinoma de células renales avanzado que había reaparecido o se había propagado a otras partes del cuerpo, se demostró que Fotivda puede ayudar a detener la progresión de la enfermedad. En este estudio, los pacientes que tomaron Fotivda vivieron más tiempo sin que su enfermedad empeorara (12 meses) que los que recibieron otro medicamento ya aprobado, sorafenib (9 meses).

¿Cuál es el riesgo asociado a Fotivda?

El efecto adverso grave más importante de Fotivda es la presión arterial alta. Los efectos adversos más frecuentes son presión arterial alta (que afecta a casi la mitad de los pacientes) y cambios en la voz, cansancio y diarrea (que afectan a cerca de una cuarta parte de los pacientes). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Fotivda, consultar el prospecto.

Los pacientes no deben tomar hipérico (una planta medicinal que se emplea para tratar la depresión) durante el tratamiento con Fotivda. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Fotivda?

En un estudio principal se observó que Fotivda aumentaba el tiempo transcurrido hasta la progresión de la enfermedad en casi 3 meses, en comparación con otro medicamento ya aprobado, el sorafenib. Los efectos adversos más frecuentes de Fotivda se consideran controlables, aunque pueden afectar a la calidad de vida del paciente. Globalmente, sus efectos adversos son los que cabe esperar de un medicamento de su clase (inhibidores de VEGF).

En consecuencia, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Fotivda son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Fotivda?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Fotivda se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Fotivda

El EPAR completo de Fotivda se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el

tratamiento con Fotivda, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.