



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Fotivda

#### Tivozanib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Fotivda. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Fotivda zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Fotivda benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Fotivda und wofür wird es angewendet?

Fotivda ist ein Medikament zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (Nierenkrebs).

Fotivda kann bei zuvor unbehandelten Patienten angewendet werden oder bei Patienten, deren Erkrankung sich trotz Behandlung mit einem anderen, auf andere Weise wirkenden Medikament verschlechtert hat.

Es enthält den Wirkstoff Tivozanib.

### Wie wird Fotivda angewendet?

Fotivda ist als Kapseln (890 und 1 340 mg) erhältlich. Die übliche Dosis ist eine Kapsel von 1 340 Mikrogramm einmal täglich über drei Wochen, gefolgt von einer Woche, in der der Patient keine Kapseln einnimmt. Die Patienten sollten diesen vierwöchigen Rhythmus so lange wiederholen, wie sich die Krankheit nicht verschlechtert oder bis die Nebenwirkungen unannehmbar werden. Wenn bei dem Patienten belastende Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt entscheiden, die Dosis zu senken und Kapseln mit 890 Mikrogramm zu verabreichen oder die Behandlung zu unterbrechen.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Fotivda ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Krebsbehandlung erfahrenen Arzt überwacht werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Fotivda?**

Der in Fotivda enthaltene Wirkstoff Tivozanib hemmt die Aktivität von VEGF genannten Proteinen, die die Bildung neuer Blutgefäße anregen. Durch die Blockierung dieses Proteins verhindert Tivozanib die Bildung neuer Blutgefäße, die der Tumor benötigt, unterbindet damit die Blutzufuhr zum Krebs und verlangsamt das Krebswachstum.

## **Welchen Nutzen hat Fotivda in den Studien gezeigt?**

Eine Hauptstudie mit 517 Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, das entweder wieder aufgetreten ist oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat, zeigte, dass Fotivda helfen kann, eine Verschlechterung der Krankheit zu verhindern. In dieser Studie lebten Patienten, die mit Fotivda behandelt wurden, länger ohne eine Verschlechterung ihrer Krankheit (zwölf Monate) als Patienten, die ein anderes zugelassenes Medikament mit dem Wirkstoff Sorafenib erhielten (neun Monate).

## **Welche Risiken sind mit Fotivda verbunden?**

Die wichtigste schwerwiegende Nebenwirkung von Fotivda ist Bluthochdruck. Sehr häufige Nebenwirkungen sind Bluthochdruck (tritt bei nahezu der Hälfte der Patienten auf) sowie Stimmveränderungen, Müdigkeit und Durchfall (bei rund einem Viertel der Patienten). Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Während der Behandlung mit Fotivda dürfen Patienten kein Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Fotivda zugelassen?**

Eine Hauptstudie ergab, dass Fotivda den Zeitraum bis zu einer Verschlechterung der Krankheit im Vergleich mit einem anderen zugelassenen Medikament mit dem Wirkstoff Sorafenib um rund drei Monate verlängerte. Die sehr häufigen Nebenwirkungen von Fotivda gelten als tragbar, obwohl sie den Patienten in seiner Lebensqualität einschränken können. Im Großen und Ganzen entsprechen die Nebenwirkungen von Fotivda den zu erwartenden Wirkungen eines Medikaments dieser Gruppe (VEGF-Inhibitoren).

Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fotivda gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für die Zulassung in der EU zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fotivda ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Fotivda, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## Weitere Informationen über Fotivda

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Fotivda finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Fotivda benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.