

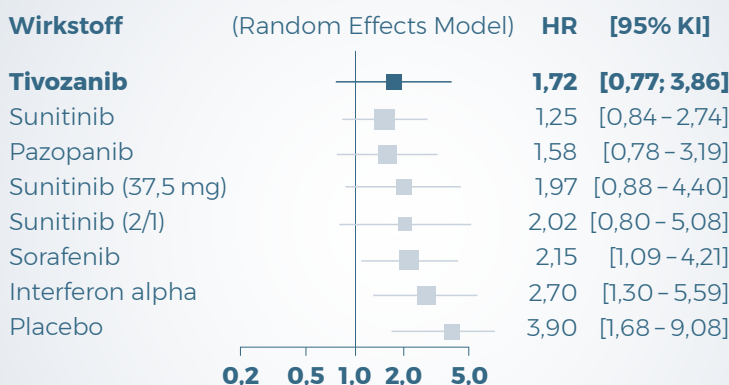
NETZWERK-METAANALYSE ZUR ANWENDUNG VON TYROSINKINASE-INHIBITOREN.

Aufgrund der Tatsache, dass es nur wenige direkte Vergleiche zwischen den verschiedenen Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI) in der Erstlinientherapie des metastasierten Nierenzellkarzinoms (mRCC) gibt, wurden Wirksamkeit und Verträglichkeit in der Netzwerk-Metaanalyse von Manz KM et al. indirekt verglichen.

Die Daten von zwölf Studien mit insgesamt 4.306 Patienten zeigen, dass sich Cabozantinib, Sunitinib, Pazopanib und Tivozanib nicht signifikant in ihrer Wirksamkeit unterscheiden. (Abb. 1). Hinsichtlich der Sicherheit ist Tivozanib (FOTIVDA[®]) mit einem signifikant günstigerem Sicherheitsprofil assoziiert bei unerwünschten Wirkungen vom Grad 3 und 4. (Abb. 2).²

Bluthochdruck ist die häufigste unerwünschte Nebenwirkung von Tivozanib, kann in der Regel jedoch mit einer entsprechenden Medikation kontrolliert werden. Zudem gilt Bluthochdruck als Hinweis auf die Wirksamkeit der Therapie.³

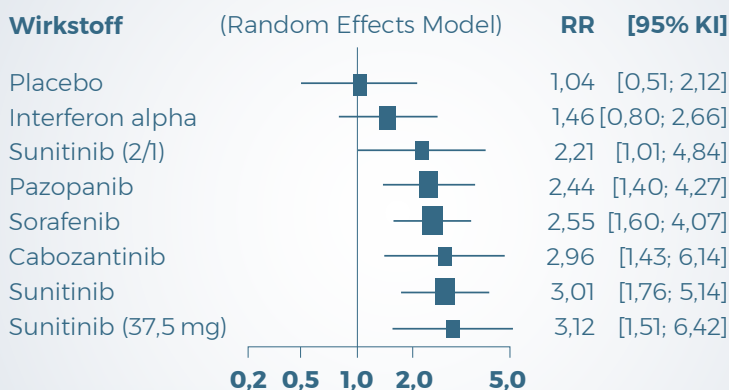
Abb. 1 Progressionsfreies Überleben: Forrest Plot mit Cabozantinib als Vergleichssubstanz



KI Konfidenzintervall; RR relatives Risiko

Abbildung mod. nach Manz et al. 2020²

Abb. 2 Prozentualer Anteil von Grad 3/4-Nebenwirkungen: Forrest Plot mit Tivozanib als Vergleichssubstanz



KI Konfidenzintervall; RR relatives Risiko

Abbildung mod. nach Manz et al. 2020²



Link zur Original-Publikation:
<https://doi.org/10.1007/s12325-019-01167-2>

*FOTIVDA® dient als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (RCC) sowie als Therapie bei erwachsenen Patienten, die noch nicht mit VEGFR- und mTOR-Signalweginhibitoren behandelt wurden und bei denen es nach einer vorherigen Zytokin-Therapie für ein fortgeschrittenes RCC zur Krankheitsprogression kam.¹

1. Fachinformation FOTIVDA®, Stand Oktober 2019 2. Manz KM et al. Adv Ther 2020 37:730-744. 3. Motzer RJ et al., J Clin Oncol 2013, 31:3791-3799

Fotivda® 1.340 Mikrogramm Hartkapseln/Fotivda® 890 Mikrogramm Hartkapseln. Wirkstoff: Tivozanib. ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation. Bevor Sie Fotivda verschreiben, lesen Sie bitte die vollständige Fachinformation. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Fotivda 890 Mikrogramm Hartkapseln. Jede Hartkapsel enthält Tivozanib als Hydrochloridmonohydrat, entsprechend 890 Mikrogramm Tivozanib. *Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:* Jede Hartkapsel enthält Spuren Mengen von Tartrazin (E102) (8 – 12 % der Zusammensetzung der gelben Drucktinte). Fotivda 1.340 Mikrogramm Hartkapseln. Jede Hartkapsel enthält Tivozanib als Hydrochloridmonohydrat, entsprechend 1.340 Mikrogramm Tivozanib. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: Fotivda 890 Mikrogramm Hartkapseln Kapselinhalt: Mannitol, Magnesiumstearat. Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). Drucktinte (gelb): Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Titandioxid (E171), Tartrazin-Aluminiumsalz (E102). Drucktinte (blau): Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132). Fotivda 1.340 Mikrogramm Hartkapseln Kapselinhalt: Mannitol, Magnesiumstearat. Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172). Drucktinte (blau): Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132). **Anwendungsgebiete:** Fotivda dient als Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom (NZK) sowie als Therapie bei erwachsenen Patienten, die noch nicht mit VEGFR- und mTOR-Signalweginhibitoren behandelt wurden und bei denen es nach einer vorherigen Cytokin-Therapie für fortgeschrittene NZK zur Krankheitsprogression kam. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Einnahme von pflanzlichen Arzneimitteln, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufige Nebenwirkungen (≥ 1/10):* Verminderter Appetit, Kopfschmerz, Hypertonie, Dyspnoe*, Dysphonie, Husten, Bauchschmerzen*, Übelkeit, Diarrhö, Stomatitis*, palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom/Hand-Fuß-Syndrom (PPE/HFS), Rückenschmerzen, Schmerz*, Asthenie, Ermüdung, Gewichtsabnahme. *Häufige Nebenwirkungen (≥ 1/100 bis < 1/10):* Anämie, Hypothyreose, Anorexie, Schlaflosigkeit, periphere Neuropathie*, Schwindelgefühl, Dysgeusie*, Sehbehinderung*, Vertigo, Tinnitus, Myokardinfarkt (akut)/Ischämie*, Angina pectoris, Tachykardie*, Hämorrhagie*, arterielle Thromboembolie*, venöse thromboembolische Ereignisse*, anhaltende schwere Hypertonie*, Hitzegefühl*, Epistaxis, Rhinorrhö, Nasenverstopfung, Pankreatitis*, Dysphagie*, Erbrechen, gastroösophageale Refluxerkrankung, aufgetriebener Bauch, Glossitis*, Gingivitis*, Dyspepsie, Obstipation, Mundtrockenheit, Flatulenz, ALT erhöht/AST erhöht*, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Exfoliation der Haut, Erythem*, Pruritus*, Alopezie, Ausschlag*, Akne*, trockene Haut, Arthralgie, Myalgie, Brustkorbschmerzen (die Skelettmuskulatur betreffend), Proteinurie, Kreatinin im Blut erhöht, Brustkorbschmerz*, Schüttelfrost*, Fieber, peripheres Ödem, Amylase erhöht, Lipase erhöht, Thyreotropin im Blut erhöht. *Gelegentliche Nebenwirkungen (≥ 1/1.000 bis < 1/100):* Pilzinfektion, pustulöser Ausschlag, Thrombozytopenie, Hämoglobin erhöht, Hyperthyreose, Struma*, transitorische ischämische Attacke, Gedächtnisstörungen*, verstärkte Tränensekretion, Ohrverstopfung, Lungenödem, Koronararterieninsuffizienz, QT-Verlängerung im EKG, Ulkus duodeni, Urtikaria, Dermatitis*, Hyperhidrosis, Xeroderma, Muskelschwäche, Schleimhautentzündung. *Seltene Nebenwirkungen (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000):* Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES)*. *Nebenwirkungen unbekannter Häufigkeit:* Aneurysmen und Arterienдиссекtionen. *Die Bezeichnung wurde zusammengefasst, siehe Fachinformation Abschnitt 4.8. **Warnhinweis:** Fotivda 890 Mikrogramm Hartkapseln enthalten Tartrazin (E102), das allergische Reaktionen hervorrufen kann. **Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig (Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren, ATC-Code: L01XE34. **Inhaber der Zulassung:** EUSA Pharma (Netherlands) B.V., Johannes Vermeerplein 11, 1071 DV, Amsterdam, Niederlande. **Weitere Informationen:** Ausführliche Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Dosierung und Art/Dauer der Anwendung entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels). **Stand:** Oktober 2019

DE-TIV-2000028

www.tivozanib.de www.tivozanib.at

