



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84849/2011
EMA/H/C/00493

Резюме на EPAR за обществено ползване

PhotoBarr

porfimer sodium

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за PhotoBarr. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за PhotoBarr.

Какво представлява PhotoBarr?

PhotoBarr е прах, от който се приготвя инжекционен разтвор. Съдържа активното вещество порфимер натрий (*porfimer sodium*).

За какво се използва PhotoBarr?

PhotoBarr се използва във фотодинамичната терапия (лечение с използване на светлина) за аблация (разрушаване) на високостепенни дисплазии (абнормални клетки, при които има висок риск от злокачествено израждане) при пациенти с Баретов хранопровод. При това заболяване покривният слой на долната част на хранопровода е претърпял промени под въздействието на киселина от стомаха.

Тъй като броят на пациентите с Баретов хранопровод е малък, заболяването се смята за рядко и PhotoBarr е определен за „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 6 март 2002 г.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате PhotoBarr?

Фотодинамичната терапия с PhotoBarr трябва да се прилага от или под контрола на лекар, който има опит в лазертерапията с ендоскоп (тънка тръба, използвана за оглед на организма отвътре) и който е обучен да провежда фотодинамична терапия. Освен това PhotoBarr трябва да се прилага

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



единствено в условията на непосредствен достъп до опитен персонал и материали за оценка и овладяване на анафилаксия (остра алергична реакция).

Лечението с PhotoBarr е двустепенен процес: първо се прилага лекарството, след това то се активира чрез лазер. PhotoBarr се въвежда с бавна, внимателна инжекция във вена при доза от 2 mg на килограм телесно тегло за три до пет минути. Около два дни по-късно дисплазията плюс малки участъци нормална тъкан над и под нея се облъчва с лазерна светлина с определена дължина на вълната, използвайки фиброоптичен кабел през ендоскоп. Видът на използвания апарат, както и продължителността на осветяване, зависят от това колко голям е заболялият участък. Ако е необходимо, пациентите могат да бъдат подложени на втори по-кратък сеанс на лазерлечение, два до три дни по-късно. Могат да бъдат прилагани до два допълнителни лечебни курса (една инжекция и едно до две лазерни третирания) с период от поне три месеца между тях при отчитане на риска от стеснение на хранопровода.

Пациентите, приемащи PhotoBarr, трябва да получат специална карта, обобщаваща информацията за безопасността на лекарството

Как действа PhotoBarr?

Активното вещество във PhotoBarr, порфимер натрий, представлява фоточувствителен агент (вещество, което се променя при излагане на светлина). Когато PhotoBarr е инжектиран, порфимерът се абсорбира в клетките на тялото. При осветяване с лазерна светлина с определена дължина на вълната порфимерът се активира и реагира с кислорода в клетките, като образува високо реактивен и токсичен вид кислород, наречен „синглет-кислород“ (свободен радикал). Това убива клетките, като влиза във взаимодействие с техните компоненти, например белтъци и ДНК, и ги разрушава. Чрез ограничаване на облъчването до участъка с дисплазията се увреждат само клетките в него, а останалите части на организма остават незасегнати.

Как е проучен PhotoBarr?

PhotoBarr е проучен в едно основно проучване, обхващащо 208 пациенти с Баретов хранопровод с високостепенна дисплазия. Ефектите от фотодинамичната терапия с PhotoBarr, използван в комбинация с омепразол (антиацидно лекарство), са сравнени с ефектите на омепразол, прилаган самостоятелно. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите без високостепенна дисплазия поне шест месеца след първия курс на лечение. Пациентите са проследявани в продължение на поне две години.

Какви ползи от PhotoBarr са установени в проучванията?

Добавянето на фотодинамична терапия, прилагаща PhotoBarr към лечение с омепразол, увеличава броя на пациентите, чиято дисплазия е разрушена. След шест месеца 72% от пациентите на лечение с PhotoBarr в комбинация с омепразол нямат високостепенна дисплазия в сравнение с 31% от пациентите, приемащи омепразол самостоятелно. Разлика между двете групи се запазва след две години.

Какви са рисковете, свързани с PhotoBarr?

Най-честите нежелани реакции при PhotoBarr (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са дехидратация, стеноза на хранопровода (стеснение на хранопровода), повръщане, дисфагия (трудно поглъщане), запек, гадене (позиви за повръщане), реакции на фоточувствителност (подобни на слънчево изгаряне) и пирексия (повишена температура). Тъй като препаратът

причинява затруднения в поглъщането, включващи болка, гадене и повръщане, няколко дни след лазертерапията пациентите трябва да приемат само течна храна, като в някои случаи този период може да продължи до четири седмици. За по-пълнен списък на наблюдаваните при PhotoBarr нежелани реакции – вижте листовката.

PhotoBarr е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към порфирин натрий и други порфирины или към някоя от другите съставки. PhotoBarr е противопоказан при пациенти с порфирия (невъзможност да се разграждат порфирините), тежки чернодробни или бъбречни проблеми, варици (разширени вени) в хранопровода или стомаха, големи язви в хранопровода, фистули (патологични проходи) между хранопровода и трахеята или между хранопровода и бронхите (въздуховодите на белите дробове) или при съмнения за увреждане на големи кръвоносни съдове.

Тъй като всички пациенти, на които се прилага PhotoBarr, стават по-чувствителни към светлината, трябва да се внимава и да се избягва излагане на кожата и очите на ярка светлина поне три месеца след инжекцията. За повече информация – вижте листовката.

Какви са основанията за одобряване на PhotoBarr?

CHMP решава, че ползите от PhotoBarr са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на PhotoBarr?

Понастоящем компанията производител на PhotoBarr работи по информационни материали, съгласувани с регулаторните органи по лекарствата в държавите-членки. Това ще гарантира, че всички лекари и фармацевти, предписващи или отпускащи лекарството, разполагат с информационни пакети за здравните работници и пациентите. Пакетите съдържат информация за PhotoBarr и как да се прилага безопасно.

Допълнителна информация за PhotoBarr:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за PhotoBarr на 25 март 2004 г.

Пълният текст на EPAR за PhotoBarr може да се намери на уебсайта на Агенцията ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с PhotoBarr – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци относно PhotoBarr може да се намери на уебсайта на Агенцията на адрес: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2011.