



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84851/2011
EMA/H/C/00493

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

PhotoBarr

porfimerum natricum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek PhotoBarr. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku PhotoBarr.

Co je PhotoBarr?

PhotoBarr je prášek určený k přípravě injekčního roztoku. Obsahuje léčivou látku porfimer sodný.

Na co se přípravek PhotoBarr používá?

Přípravek PhotoBarr se používá k fotodynamické terapii (léčbě pomocí světla) za účelem ablace (zničení) dysplazie (abnormálních buněk, u nichž hrozí, že se přemění v rakovinné buňky) těžkého stupně u pacientů s Barrettovým jícnem, což je onemocnění, při kterém epitel (výstelka) dolního konce jícnu vykazuje změny způsobené poškozením v důsledku žaludečních kyselin.

Jelikož počet pacientů s Barrettovým jícnem je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek PhotoBarr byl dne 6. března 2002 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek PhotoBarr používá?

Fotodynamickou terapii s využitím přípravku PhotoBarr by měl provádět či vést pouze lékař, který má zkušenosti s používáním laseru při endoskopii (vyšetření, při němž se do těla zavádí tenká hadička, kterou se monitoruje potřebná oblast) a byl vyškolen v provádění fotodynamické terapie. Přípravek PhotoBarr by se měl rovněž používat pouze tehdy, pokud je okamžitě k dispozici zkušený personál a materiál k posouzení a léčbě anafylaxe (závažné alergické reakce).

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



Léčba přípravkem PhotoBarr je proces sestávající ze dvou kroků: nejprve je podán lék, který je posléze aktivován pomocí laseru. Přípravek PhotoBarr se podává se zvýšenou opatrností formou pomalé injekce do žíly (po dobu 3 až 5 minut), a to v dávce 2 mg na kilogram tělesné hmotnosti. Přibližně o dva dny později se dysplazie a malé oblasti normální tkáně nad ní a pod ní osvítil laserovým světlem o specifické vlnové délce za použití endoskopu se světlovodným kabelem z optických vláken. Typ použitého přístroje i doba osvětlení závisí na velikosti postižené oblasti. V případě potřeby lze pacienta po 2 až 3 dnech ošetřit pomocí laseru znovu, tentokrát po kratší dobu. Pokud se zohlední riziko zúžení jícnu, lze provést až dva doplňující léčebné cykly (sestavující vždy z jedné injekce a jednoho či dvou ošetření pomocí laseru), a to nejméně s tříměsíčním odstupem mezi jednotlivými cykly.

Pacienti, kteří užívají přípravek PhotoBarr, musí obdržet speciální kartu obsahující souhrn informací o jeho bezpečném užívání.

Jak přípravek PhotoBarr působí?

Léčivá látka v přípravku PhotoBarr, porfimer sodný, patří mezi fotosenzitivní látky (látky, které při vystavení světlu mění své vlastnosti). Porfimer se po podání injekce přípravku PhotoBarr vstřebává do buněk celého těla a při osvětlení laserovým světlem specifické vlnové délky dochází k jeho aktivaci a reakci s kyslíkem v buňkách. Tím vzniká vysoce reaktivní a toxický typ kyslíku nazývaný „singletový kyslík“, který reaguje s konkrétními součástmi buněk (například s proteiny a DNA) a ničí je, čímž zabíjí celé buňky. Omezením osvětlení na oblast dysplazie lze zajistit poškození buněk pouze v požadovaném místě, přičemž ostatní oblasti zůstávají beze změn.

Jak byl přípravek PhotoBarr zkoumán?

Přípravek PhotoBarr byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 208 pacientů s Barrettovým jícnem trpících dysplazií těžkého stupně. Účinky fotodynamické terapie s využitím přípravku PhotoBarr, aplikované v kombinaci s omeprazolem (antacidem), byly porovnány s účinky léčby pouze omeprazolem. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří nejméně šest měsíců po prvním ošetření nevykazovali známky dysplazie těžkého stupně. Pacienti byli sledováni nejméně po dobu dvou let.

Jaký přínos přípravku PhotoBarr byl prokázán v průběhu studií?

Doplnění léčby omeprazolem o fotodynamickou terapii s využitím přípravku PhotoBarr přineslo zvýšení počtu pacientů, u nichž se podařilo dysplazii zničit. Po šesti měsících nevykazovalo známky dysplazie těžkého stupně 72 % pacientů, jimž byl aplikován přípravek PhotoBarr v kombinaci s omeprazolem, oproti 31 % pacientů užívajících pouze omeprazol. Podobný rozdíl mezi oběma skupinami byl zaznamenán po dvou letech.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem PhotoBarr?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku PhotoBarr (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří dehydratace, stenóza (zúžení) jícnu, zvracení, dysfagie (obtíže při polykání), zácpa, nauzea (pocit nevolnosti), fotosenzitivní reakce (příznaky podobné reakcím při spálení sluncem) a horečka. Jelikož přípravek způsobuje obtíže s polykáním, včetně bolesti, pocitu nevolnosti a zvracení, pacienti by několik dnů – a v některých případech až 4 týdny – po ošetření laserem měli přijímat pouze tekutou potravu. Podrobnější seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem PhotoBarr je uveden v příbalových informacích.

Přípravek PhotoBarr by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na porfimer sodný a jiné porfyriny nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek PhotoBarr se nesmí používat u pacientů

s porfyrií (neschopností štěpit porfyriny), závažnými jaterními nebo ledvinovými potížemi, varixy (křečovými žilami) v jícnu nebo v žaludku, většími vředy v jícnu, píštělemi (abnormálními dutinami) mezi jícnem a průdušnicí nebo průduškami, popř. s podezřením na poškození hlavních krevních cév.

Jelikož u všech pacientů, kterým je aplikován přípravek PhotoBarr, dochází ke zvýšení citlivosti na světlo, měli by si nejméně tři měsíce po podání injekce tohoto přípravku chránit pokožku i oči chránit před jasným světlem. Podrobnosti jsou uvedeny v příbalových informacích.

Na základě čeho byl přípravek PhotoBarr schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku PhotoBarr převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku PhotoBarr?

Společnost, která přípravek PhotoBarr vyrábí, připravuje po dohodě s orgány pro regulaci léčivých přípravků v jednotlivých členských státech vzdělávací materiály. Tím se zajistí, že všichni lékaři a lékárníci, kteří budou tento léčivý přípravek předepisovat nebo vydávat, budou mít k dispozici informační balíčky pro zdravotníky a pacienty, které budou obsahovat informace o přípravku PhotoBarr i o jeho bezpečném používání.

Další informace o přípravku PhotoBarr:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku PhotoBarr platné v celé Evropské unii dne 25. března 2004.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek PhotoBarr je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem PhotoBarr naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku PhotoBarr, vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2011.