



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84853/2011
EMA/H/C/00493

EPAR – sammendrag for offentligheden

PhotoBarr natriumporfimer

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for PhotoBarr. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for PhotoBarr.

Hvad er PhotoBarr?

PhotoBarr er et pulver, der anvendes til fremstilling af en injektionsvæske, opløsning. Det indeholder det aktive stof natriumporfimer.

Hvad anvendes PhotoBarr til?

PhotoBarr anvendes til fotodynamisk terapi (behandling med lys) til at fjerne dysplasi af høj grad (abnorme celler med høj risiko for at udvikle sig til kræft) hos patienter med Barretts øsofagus. Det er en sygdom, hvor mavesyren har ændret slimhinden i nederste del af spiserøret på grund af beskadigelse som følge af mavesyre.

Da antallet af patienter med Barretts øsofagus er lavt, betragtes sygdommen som 'sjælden', og PhotoBarr blev udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme den 6. marts 2002.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes PhotoBarr?

Fotodynamisk terapi med PhotoBarr bør kun udføres af en læge, der har erfaring i laserbehandling med endoskop (et kikkertrør, der anvendes til at iagttage indre hulrum i kroppen), og som er uddannet i fotodynamisk terapi. PhotoBarr må også kun anvendes, hvis der øjeblikkeligt kan være erfarent personale og materiale til stede til vurdering og behandling af anafylakse (svær allergisk reaktion).



Behandlingen med PhotoBarr finder sted i to trin: Først gives lægemidlet, derefter aktiveres det med laserlys. PhotoBarr gives ved forsigtig, langsom indsprøjtning i en vene i en dosis a 2 mg pr. kg legemsvægt i løbet af tre til fem minutter. Ca. to dage senere belyses hele dysplasiområdet plus en lille del af det normale væv oven og neden for området med laserlys af en bestemt bølgelængde med et lyslederkabel gennem et endoskop. Det anvendte apparatur og belysningens varighed afhænger af, hvor stort det syge område er. Om nødvendigt kan der gives endnu en kortvarig laserbehandling to-tre dage senere. Der kan gives indtil to supplerende behandlingsforløb (hver bestående af én indsprøjtning og en eller to laserbehandlinger) med mindst tre måneders mellemrum. Ved afgørelsen heraf skal der tages hensyn til risikoen for forsnævring af spiserøret.

Patienter, der får PhotoBarr, skal have udleveret et særligt patientinformationskort, der sammenfatter sikkerhedsoplysningerne om lægemidlet.

Hvordan virker PhotoBarr?

Det aktive stof i PhotoBarr, natriumporfimer, er et fotosensibiliserende middel (et stof, der ændrer sig, når det udsættes for lys). Når der gives en indsprøjtning af PhotoBarr, bliver porfimer optaget i cellerne i hele kroppen. Når stoffet belyses med laserlys af en bestemt bølgelængde, bliver det aktiveret og reagerer med ilten i cellerne, så der dannes en meget reaktiv og giftig form for ilt, der kaldes 'singlet oxygen' (frie iltradikaler). Dette dræber cellerne ved at ødelægge cellernes bestanddele, f.eks. proteiner og DNA. Ved at begrænse belysningen til dysplasiområdet opnår man, at kun disse celler beskadiges. De øvrige områder af kroppen påvirkes ikke.

Hvordan blev PhotoBarr undersøgt?

PhotoBarr blev anvendt i én hovedundersøgelse hos 208 patienter, der havde Barretts øsofagus med dysplasi af høj grad. Virkningerne af fotodynamisk terapi med PhotoBarr anvendt i kombination med omeprazol (et antacidum) blev sammenholdt med virkningerne af omeprazol alene. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienterne, hos hvem der ikke var dysplasi af høj grad i mindst seks måneder efter det første behandlingsforløb. Patienterne blev fulgt op i mindst to år.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved PhotoBarr?

Når fotodynamisk terapi med PhotoBarr blev anvendt som tillægsbehandling til omeprazol, forsvandt dysplasien hos et øget antal patienter. Af de patienter, der fik PhotoBarr i kombination med omeprazol, var 72 % efter seks måneder helt uden dysplasi af høj grad sammenlignet med 31 % af dem, der kun fik omeprazol. Efter to år var der stadig den samme forskel mellem de to grupper.

Hvilken risiko er der forbundet med PhotoBarr?

De hyppigste bivirkninger ved PhotoBarr (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er udtørring, spiserørsforsnævning, opkastning, synkebesvær, forstoppelse, kvalme, lysoverfølsomhed (reaktioner svarende til solskoldning) og feber. Da behandlingen medfører synkebesvær med smerter, kvalme og opkastning, bør patienterne i nogle dage efter laserbehandlingen udelukkende indtage flydende føde, i visse tilfælde i indtil fire uger. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved PhotoBarr fremgår af indlægssedlen.

PhotoBarr bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for natriumporfimer og andre porfyriner eller et eller flere af indholdsstofferne. PhotoBarr må ikke bruges hos patienter med porfyri (manglende evne til at nedbryde porfyriner), alvorlige problemer med lever

eller nyrer, åreknuder i spiserør eller mave, store sår i spiserøret, fistler (abnorme passager) mellem spiserøret og luftrøret eller bronkierne eller formodet beskadigelse af større blodkar.

Alle patienter, der får PhotoBarr, bliver mere lysfølsomme. Derfor skal de undgå at udsætte hud og øjne for stærkt lys i indtil tre måneder efter injektionen. De fuldstændige oplysninger herom fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev PhotoBarr godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved PhotoBarr opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af PhotoBarr?

Virksomheden, der fremstiller PhotoBarr, skal udarbejde oplysningsmateriale i samarbejde med medlemsstaternes lægemiddelmyndigheder. Dette skal sikre, at alle læger og farmaceuter, som skal ordinere og udlevere lægemidlet, har fået udleveret informationspakker til sundhedspersonale og patienter. Disse pakker skal indeholde oplysninger om PhotoBarr og om, hvordan lægemidlet anvendes sikkert.

Andre oplysninger om PhotoBarr:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for PhotoBarr den 25. marts 2004.

Den fuldstændige EPAR for PhotoBarr findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med PhotoBarr, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme for PhotoBarr findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2011.