



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84855/2011
EMA/H/C/00493

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

PhotoBarr

Porfimer-Natrium

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für PhotoBarr, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für PhotoBarr zu gelangen.

Was ist PhotoBarr?

PhotoBarr ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung. Es enthält den Wirkstoff Porfimer-Natrium.

Wofür wird PhotoBarr angewendet?

PhotoBarr wird zur photodynamischen Therapie (Behandlung unter Anwendung von Licht) zur Ablation (Abtragung) von hochgradigen Dysplasien (Zellveränderungen mit erhöhtem Risiko der Entartung zu Krebs) bei Patienten mit Barrett-Ösophagus angewendet. Dies ist eine Krankheit, bei der sich die Schleimhaut am unteren Ende des Ösophagus (Speiseröhre) aufgrund einer Schädigung durch Magensäure verändert hat.

Da es nur wenige Patienten mit Barrett-Ösophagus gibt, gilt die Krankheit als selten, und PhotoBarr wurde am 6. März 2002 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird PhotoBarr angewendet?

Die photodynamische Therapie mit PhotoBarr sollte ausschließlich von einem Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden, der Erfahrung in der Laserbehandlung mit einem Endoskop (einem schlauch- bzw. röhrenförmigen Instrument, mit dem Hohlräume im Körper betrachtet werden



können) besitzt und in der Anwendung der photodynamischen Therapie ausgebildet ist. PhotoBarr sollte ferner nur dann angewendet werden, wenn erfahrenes Personal und Material zur Beurteilung und Behandlung einer Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) unmittelbar zur Verfügung stehen.

Die Behandlung mit PhotoBarr besteht aus zwei Schritten. Zuerst wird das Arzneimittel verabreicht, und anschließend wird es mit einem Laser aktiviert. PhotoBarr wird als langsame, sorgfältige Injektion in eine Vene in einer Dosis von 2 mg pro Kilogramm Körpergewicht über drei bis fünf Minuten verabreicht. Etwa zwei Tage später werden die Dysplasie und kleine Bereiche normalen Gewebes darüber und darunter über ein faseroptisches Kabel in einem Endoskop mit Licht einer bestimmten Wellenlänge aus einem Laser bestrahlt. Die Art des verwendeten Gerätes sowie die Dauer der Beleuchtung hängen davon ab, wie lang der erkrankte Bereich der Speiseröhre ist. Falls erforderlich, kann zwei bis drei Tage später eine zweite, kürzere Laserbehandlung durchgeführt werden. Es können bis zu zwei weitere Behandlungszyklen (eine Injektion und eine oder zwei Laserbehandlungen) im Abstand von jeweils mindestens drei Monaten durchgeführt werden, sofern das Risiko einer Verengung der Speiseröhre dabei berücksichtigt wird.

Patienten, die mit PhotoBarr behandelt werden, ist die entsprechende Karte mit den zusammenfassenden Sicherheitsinformationen zu dem Arzneimittel auszuhändigen.

Wie wirkt PhotoBarr?

Der Wirkstoff in PhotoBarr, Porfimer-Natrium, ist ein Photosensibilisator (ein Stoff, der sich verändert, wenn er Licht ausgesetzt wird). Nach der Injektion von PhotoBarr wird Porfimer in Zellen überall im Körper aufgenommen. Durch die Beleuchtung mit Laserlicht einer bestimmten Wellenlänge wird es aktiviert und reagiert mit Sauerstoff in den Zellen, wodurch eine hochreaktive und giftige Form von Sauerstoff, sogenannter „Singulett-Sauerstoff“, entsteht. Dieser tötet Tumorzellen ab, indem er mit Zellbestandteilen wie Proteinen und DNA reagiert und diese zerstört. Durch die Beschränkung der Beleuchtung auf den Bereich der Dysplasie werden nur die Zellen in diesem Bereich geschädigt und andere Bereiche des Körpers bleiben verschont.

Wie wurde PhotoBarr untersucht?

PhotoBarr wurde in einer Hauptstudie an 208 Patienten mit Barrett-Ösophagus und hochgradiger Dysplasie untersucht. Die Wirkungen der photodynamischen Therapie mit PhotoBarr, die in Kombination mit Omeprazol (einem säureneutralisierenden Arzneimittel) angewendet wurde, wurden mit Omeprazol allein verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die mindestens sechs Monate nach dem ersten Behandlungszyklus keine hochgradige Dysplasie mehr hatten. Die Patienten wurden nach der Behandlung mindestens zwei Jahre lang beobachtet.

Welchen Nutzen hat PhotoBarr in diesen Studien gezeigt?

Die photodynamische Therapie mit PhotoBarr zusätzlich zur Behandlung mit Omeprazol erhöhte die Anzahl der Patienten, deren Dysplasie vollständig beseitigt wurde. Nach sechs Monaten hatten 72 % der Patienten, bei denen PhotoBarr in Kombination mit Omeprazol angewendet wurde, keine hochgradige Dysplasie mehr, verglichen mit 31 % der Patienten, die nur Omeprazol einnahmen. Nach zwei Jahren war ein ähnlicher Unterschied zwischen den beiden Gruppen zu beobachten.

Welches Risiko ist mit PhotoBarr verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von PhotoBarr (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Dehydratation (Flüssigkeitsmangel), Ösophagusstenose (Verengung der Speiseröhre), Erbrechen,

Dysphagie (Schluckbeschwerden), Verstopfung, Nausea (Übelkeit), Lichtempfindlichkeitsreaktionen (sonnenbrandartige Reaktionen) und Pyrexie (Fieber). Weil PhotoBarr Schluckbeschwerden mit Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen verursacht, sollten die Patienten nach der Laserbehandlung einige Tage lang (in einigen Fällen bis zu vier Wochen) nur flüssige Nahrung zu sich nehmen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit PhotoBarr berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

PhotoBarr darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Porfimer-Natrium und andere Porphyrine oder einen der sonstigen Bestandteile sind. PhotoBarr darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Porphyrie (einer Stoffwechselerkrankung, bei der Porphyrine nicht abgebaut werden können), schweren Leber- oder Nierenleiden, Varizen (Krampfadern) in Speiseröhre oder Magen, großen Geschwüren in der Speiseröhre, Fisteln (unnatürlichen Verbindungsgängen) zwischen Speiseröhre und Trachea (Luftröhre) oder den Bronchien (Luftwege in der Lunge) oder Verdacht auf eine Schädigung großer Blutgefäße.

Da alle Patienten, die PhotoBarr erhalten, lichtempfindlicher werden, sollten sie nach der Injektion mindestens drei Monate lang sorgfältig darauf achten, dass ihre Haut und Augen keinem hellen Licht ausgesetzt werden. Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde PhotoBarr zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von PhotoBarr gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von PhotoBarr ergriffen?

Der Hersteller von PhotoBarr erarbeitet in Absprache mit den Arzneimittelzulassungsbehörden der Mitgliedstaaten Aufklärungsmaterialien. Dadurch soll sichergestellt werden, dass alle Ärzte und Apotheker, die das Arzneimittel verschreiben bzw. ausgeben, über Informationspakete für medizinisches Fachpersonal und Patienten verfügen. Diese Pakete werden Informationen über PhotoBarr und seine sichere Anwendung enthalten.

Weitere Informationen über PhotoBarr

Am 25. März 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von PhotoBarr in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für PhotoBarr finden Sie auf der Website der Agentur unter ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit PhotoBarr benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Zusammenfassung des Gutachtens des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu PhotoBarr finden Sie auf der Website der Agentur unter ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2011 aktualisiert.