



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235937/2016
EMA/H/C/000318

Резюме на EPAR за обществено ползване

Foscan

temoporfin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Foscan. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Foscan.

Какво представлява Foscan?

Foscan е инжекционен разтвор, съдържащ активното вещество темопорфин (*temoporfin*) (1 mg/ml).

За какво се използва Foscan?

Foscan се използва за облекчаване на симптомите на авансирал сквамозноклетъчен карцином на главата и шията (вид рак, който започва от клетките на устната кухина, носа, гърлото или ухото). Прилага се при пациенти, при които другите терапии са престанали да действат и при които не са подходящи лъчетерапия (лечение с радиация), хирургично лечение или системна химиотерапия (лекарства, използвани за лечение на рак; „системна“ означава, че лекарствата са прилагани като лечение в цялото тяло).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Foscan?

Foscan трябва да се прилага само в специализирани онкологични центрове, където лечението на пациента може да се проследява от екип, под наблюдението на лекар с опит във фотодинамичната терапия (лечение със светлина).

Лечението с Foscan е двустепенен процес: първо се прилага лекарството, а след това се активира с лазер. Лекарството се прилага чрез интравенозна канюла (тънка тръбичка, която се поставя във вена), като еднократна бавна инжекция за не по-малко от шест минути. Дозата е 0,15 mg на



килограм телесно тегло. Четири дни по-късно цялата повърхност на тумора и обкръжаващите го 0,5 cm се облъчват с лазерна светлина с определена дължина на вълната с помощта на фиброоптичен кабел. Всяко поле на тумора трябва да бъде облъчено само веднъж при всеки курс на лечение. По време на лечението другите части на тялото трябва да бъдат защитени от светлината, така че лекарството да действа само върху тумора. Ако е необходим втори курс на лечение, той следва да се извърши най-малко четири седмици по-късно.

Как действа Foscan?

Активното вещество във Foscan, темопорфин, е фоточувствителен агент (вещество, което се променя при излагане на светлина). При инжектиране на Foscan темопорфин се разпространява в тялото, включително в тумора. Когато се освети с лазерна светлина с определена дължина на вълната, темопорфин се активира и реагира с кислорода в клетките, като образува високо реактивен и токсичен кислород. Това убива клетките, като влиза във взаимодействие с техните компоненти, напр. протеини и ДНК, и ги разрушава. С ограничаване на облъчването в областта на тумора клетъчното увреждане се ограничава в туморните клетки, а другите области в тялото остават незасегнати.

Как е проучен Foscan?

Foscan е проучен в четири основни проучвания при общо 409 пациенти с рак на главата или шията. Първите три проучвания изследват дали туморът е унищожен след прилагането на най-много три лечения с Foscan при общо 189 пациенти. Четвъртото проучване изследва намаляването на симптомите при 220 пациенти с авансирал рак на главата или шията, при които не може да се приложи хирургично лечение или лъчетерапия. Във всички проучвания повлияването от лечението е оценено между 12 и 16 седмици след последното лечение с Foscan, но Foscan не е сравняван с друго лечение.

Какви ползи от Foscan са установени в проучванията?

Резултатите от първите три проучвания са недостатъчни, за да се докаже употребата на Foscan за унищожаване на тумори на главата или шията. От друга страна, в проучването, изследващо подобрието на симптомите при авансирал рак на главата или шията, при 28 (22%) от 128 пациенти, подложени на оценка, се наблюдава значително подобриение в най-тревожния им симптом. При около една четвърт от пациентите в проучването се наблюдава също намаляване на големината на тумора.

Какви са рисковете, свързани с Foscan?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Foscan (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са болка в областта на облъчване (напр. болка в лицето), главоболие, болка в мястото на инжектиране, хеморагия (кръвоизлив), белег, некрозиращ стоматит (умиране на клетки или тъкани в устната кухина), дисфагия (затруднено преглъщане), подуване в областта на облъчване (напр. подуване на лицето и езика) и запек. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Foscan, вижте листовката.

Foscan не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към темопорфин или към някоя от останалите съставки. Foscan не трябва да се прилага при пациенти с порфирия (невъзможност да разграждат порфирины), други заболявания, които се влошават от светлината, алергия към порфирины или тумори, които се разпространяват в главен кръвоносен съд или които са в близост до мястото, което ще бъде облъчвано с лазер. Foscan не трябва да се

прилага също при пациенти, на които предстои операция през следващите 30 дни, пациенти с очно заболяване, изискващо преглед със „слит лампа“ (уред, използван от офталмолозите за преглед на очите) през следващите 30 дни, или пациенти, които вече са лекувани с фоточувствително средство.

Пациентите, приемащи Foscan, трябва да внимават и да избягват излагането на слънчева или ярка светлина в продължение на две седмици след инжектирането, за да се избегне изгаряне на кожата. Освен това трябва да внимават до шест месеца след инжектирането. За повече информация вижте листовката.

Защо Foscan е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че ефектите от Foscan за облекчаване на симптомите, свързани с авансирал рак на главата и шията, представляват интерес. Поради това Комитетът реши, че ползите от Foscan са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Foscan:

На 24 октомври 2001 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Foscan, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Foscan 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 Foscan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2016.