



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235463/2016
EMA/H/C/000318

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Foscan

temoporfinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Foscan. 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 Foscan.

Co je Foscan?

Foscan je injekční roztok obsahující léčivou látku temoporfin (1 mg/ml).

K čemu se přípravek Foscan používá?

Přípravek Foscan je určen ke zmírnění příznaků pokročilého skvamózního karcinomu v oblasti hlavy a krku (druh nádoru, který vzniká v buňkách vystylajících ústa, nos, hrdlo nebo ucho). Používá se u pacientů, u kterých jiné způsoby léčby přestaly fungovat a pro které není vhodná radioterapie (léčba ozářením), chirurgický zákrok či systémová chemoterapie (podávání léků užívaných k léčbě rakoviny; výraz „systémová“ znamená, že léky se podávají jako léčba v celém těle).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Foscan používá?

Přípravek Foscan se musí podávat výhradně na odborných onkologických pracovištích, kde může pacientovu léčbu posuzovat tým odborníků pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s fotodynamickou terapií (léčbou pomocí světla).

Léčba přípravkem Foscan je postup sestávající ze dvou kroků: nejprve je podán lék, který je následně aktivován pomocí laseru. Přípravek Foscan se podává intravenózně prostřednictvím kanyly (tenké hadičky trvale zavedené do žíly) formou jediné pomalé injekce trvající nejméně 6 minut, a to v dávce 0,15 mg na kilogram tělesné hmotnosti. Po čtyřech dnech se celý povrch nádoru a okolní půlcentimetrový okraj osvítí laserovým světlem o specifické vlnové délce za použití kabelu z optických



vláken. Každá plocha nádoru by měla být osvětlena v průběhu každého léčebného zásahu pouze jednou. V průběhu léčby je před tímto světlem třeba odstínit ostatní části těla, aby byla aktivace léčivého přípravku omezena výhradně na nádor. Pokud je nezbytné provést druhý léčebný zásah, měl by být proveden s odstupem nejméně 4 týdnů.

Jak přípravek Foscan působí?

Léčivá látka v přípravku Foscan, temoporfin, patří mezi tzv. fotosenzibilizující látky (při vystavení světlu mění své vlastnosti). Po injekční aplikaci přípravku Foscan se temoporfin šíří po celém těle a dostává se také do nádoru. Při osvětlení laserovým světlem specifické vlnové délky dochází k aktivaci temoporfinu a jeho reakci s kyslíkem obsaženým v buňkách. Vytváří se tak vysoce reaktivní a toxický typ kyslíku, který reaguje s konkrétními součástmi buněk (např. s bílkovinami a DNA) a ničí je, čímž zabíjí celé buňky. Tím, že se osvítí pouze nádor, dochází k poškození jen u nádorových buněk, přičemž ostatní části těla zůstanou nedotčeny.

Jak byl přípravek Foscan zkoumán?

Přípravek Foscan byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 409 pacientů s rakovinou v oblasti hlavy a krku. První tři studie u celkem 189 pacientů zkoumaly skutečnost, zda bylo po léčbě až třemi dávkami přípravku Foscan dosaženo odstranění nádoru. Čtvrtá studie se zaměřila na zmírnění příznaků u 220 pacientů s pokročilou rakovinou v oblasti hlavy nebo krku, kteří nemohli podstoupit chirurgický zákrok nebo radioterapii. Ve všech studiích byla hodnocena odezva pacientů mezi 12. a 16. týdnem od posledního podání přípravku Foscan, avšak přípravek Foscan nebyl srovnáván s jiným druhem léčby.

Jaký přínos přípravku Foscan byl prokázán v průběhu studií?

Výsledky prvních tří studií nebyly dostačující k tomu, aby podpořily používání přípravku Foscan k odstranění nádorů rakoviny v oblasti hlavy a krku. Ve studii zaměřené na zlepšení příznaků pokročilé rakoviny v oblasti hlavy a krku bylo však u 28 (22 %) ze 128 sledovaných pacientů zaznamenáno výrazné zlepšení jejich nejvíce znepokojujících příznaků. Zhruba u čtvrtiny pacientů v této studii bylo zaznamenáno zmenšení velikosti nádorů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Foscan?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Foscan (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest osvětlované oblasti (například bolest v obličeji), bolest hlavy, bolest v místě vpichu injekce, krvácení, tvorba jizev, nekrotizující stomatitida (odumření buněk nebo tkání v ústech), dysfagie (potíže s polykáním), edém (otok) osvětlované oblasti (například otok obličeje a jazyka) a zácpa. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Foscan je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Foscan nesmí být používán u osob s přecitlivělostí (alergií) na temoporfin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se dále používat u pacientů s porfyrií (neschopností odbourávat porfyriny), jinými nemocemi zhoršujícími se účinkem světla, alergií na porfyriny a nádory šířícími se do hlavních krevních cév nebo nádory v blízkosti místa osvětlení laserem. Přípravek Foscan rovněž nesmí být podáván pacientům, u kterých se v průběhu dalších 30 dnů plánuje chirurgický zákrok, kteří trpí očním onemocněním, v rámci něhož se v průběhu dalších 30 dnů předpokládá nutnost provedení vyšetření tzv. šterbinovou lampou (přístrojem používaným očními specialisty pro sledování oka), anebo u kterých již probíhá léčba nějakým fotosenzibilizujícím přípravkem.

Pacienti léčení přípravkem Foscan by měli dbát na to, aby se po dobu dvou týdnů po injekci nevystavovali slunečnímu nebo prudkému přímému světlu, čímž zabrání popálení kůže. Po dobu dalších až 6 měsíců je dále třeba dbát zvýšené opatrnosti. Podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Foscan schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že účinky přípravku Foscan spočívající ve zmírnění příznaků spojených s pokročilým karcinomem v oblasti hlavy a krku byly z léčebného hlediska zajímavé. Výbor tedy rozhodl, že přínosy přípravku Foscan převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Foscan

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Foscan platné v celé Evropské unii dne 24. října 2001.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Foscan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Foscan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2016.