



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Foscan

temoporfin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Foscan. 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 Foscan.

Hvad er Foscan?

Foscan er en injektionsvæske (opløsning), der indeholder det aktive stof temoporfin (1 mg/ml).

Hvad anvendes Foscan til?

Foscan anvendes til at lindre symptomerne ved fremskreden pladecellekræft i hoved og hals (en kræftform, der udgår fra de celler, der indvendigt beklæder mund, næse, hals eller ører). Det anvendes til patienter, for hvem anden behandling ikke længere virker, og som hverken er egnet til stråleterapi, operation eller systemisk kemoterapi (lægemidler, der anvendes til behandling af kræft; "systemisk" betyder, at de gives, så det virker i hele kroppen).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Foscan?

Foscan må kun gives på en specialafdeling for kræft, hvor patientens behandling kan vurderes af et team under opsyn af en læge med erfaring i brug af fotodynamisk behandling (behandling med anvendelse af lys).

Behandlingen med Foscan finder sted i to trin: Først gives lægemidlet. Derefter aktiveres det med laserstråler. Lægemidlet indgives gennem en fastliggende intravenøs sonde (et tyndt rør, der permanent er lagt ind i en vene) som en enkelt langsom indsprøjtning over mindst seks minutter. Dosis er 0,15 mg pr. kg legemsvægt. Fire dage senere belyses et område svarende til hele svulstens



overflade samt 0,5 cm ind over det omgivende væv med laserlys. Lyset, der har en bestemt bølgelængde, tilføres gennem et fiberoptisk kabel. Hvert område af svulsten bør kun belyses én gang under hver behandling. Under behandlingen skal de øvrige områder af kroppen beskyttes mod lyset, så lægemidlets aktivering begrænses til svulsten. Hvis behandlingen må gentages, skal der gå mindst fire uger, før dette finder sted.

Hvordan virker Foscan?

Det aktive stof i Foscan, temoporfin, er et fotosensibiliserende middel (dvs. et stof, der ændrer sig ved udsættelse for lys). Når indsprøjtningen af Foscan gives, fordeler temoporfin sig i hele kroppen, også i svulsten. Ved belysning med laserlys af en bestemt bølgelængde bliver temoporfin aktiveret. Det reagerer derved med ilten i cellerne, så der dannes en meget reaktiv og giftig form for ilt. Derved dræbes cellerne, fordi det ødelægger deres bestanddele, f.eks. proteiner og DNA. Kun svulstområdet belyses; derved bliver cellebeskadigelsen begrænset til svulstcellerne, hvorimod de øvrige områder af kroppen er upåvirkede.

Hvordan blev Foscan undersøgt?

Der er udført fire hovedundersøgelser af Foscan hos i alt 409 patienter med hoved-hals-kræft. I de tre første undersøgelser blev det registreret, om svulsten var forsvundet efter indtil tre behandlinger med Foscan hos i alt 189 patienter. I den fjerde undersøgelse registreredes bedringen i symptomer hos 220 patienter, der havde fremskreden kræft i hoved eller hals, og som hverken kunne behandles med operation eller stråler. I alle undersøgelserne blev behandlingens virkning vurderet 12 til 16 uger efter den sidste behandling med Foscan, men Foscan blev ikke sammenlignet med andre behandlinger.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Foscan?

Resultaterne af de første tre undersøgelser var ikke tilstrækkelige til at vise, at Foscan kan fjerne svulster i hoved og hals. Men i den undersøgelse, der registrerede symptomlindringen ved fremskreden hoved-hals-kræft, fik 28 (22 %) af de 128 vurderede patienter en væsentlig bedring i de mest generende symptomer. Hos ca. en fjerdedel af patienterne i denne undersøgelse blev svulsten desuden mindre.

Hvilken risiko er der forbundet med Foscan?

De almindeligste bivirkninger af Foscan (der ses hos mere end 1 af 10 patienter) er smerter på det belyste område (såsom i ansigtet), hovedpine, smerter på injektionsstedet, blødning, ardannelse, nekrotiserende stomatitis, celle- eller vævsdød i munden, synkebesvær, hævet ansigt og tunge samt forstoppelse. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Foscan fremgår af indlægssedlen.

Foscan bør ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for temoporfin eller andre af indholdsstofferne. Foscan må ikke anvendes til patienter med porfyri (manglende evne til at nedbryde porfyriner), andre sygdomme der forværres af lys, allergi over for porfyriner eller svulster, der har bredt sig til et hovedblodkar i eller tæt på det område, der skal belyses med laseren. Foscan må heller ikke anvendes til patienter, der skal opereres inden for de næste 30 dage, patienter med øjensygdomme, der inden for de næste 30 dage måtte have behov for en undersøgelse med en spaltlampe (et instrument, øjnlægen bruger til at se ind i øjet) eller patienter, der i forvejen behandles med et fotosensibiliserende middel.

Patienter, der får Foscan, bør undgå udsættelse for sollys eller andet stærkt lys i indtil to måneder efter indsprøjtningen for at undgå skoldning af huden. Der skal udvises yderligere forsigtighed i op til seks måneder. De fuldstændige oplysninger herom fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Foscan godkendt?

The CHMP konkluderede, at Foscan's virkning på reduktion af symptomer forbundet med fremskreden hoved-hals-kræft var interessant. Udvalget var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Foscan opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Foscan

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Foscan den 24. oktober 2001.

Den fuldstændige EPAR for Foscan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Foscan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2016