



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235941/2016
EMA/H/C/000318

Περίληψη EPAR για το κοινό

Foscan

τεμοπορφίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Foscan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Foscan.

Τι είναι το Foscan;

Το Foscan είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία τεμοπορφίνη (1 mg/ml).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Foscan;

Το Foscan χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων του προχωρημένου καρκινώματος από πλακώδη κύτταρα κεφαλής και τραχήλου (μορφή καρκίνου που εμφανίζεται αρχικά στα κύτταρα του εσωτερικού τμήματος του στόματος, της μύτης, του φάρυγγα ή του αυτιού). Χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους οι λοιπές θεραπείες έπαυσαν να είναι αποτελεσματικές και δεν είναι κατάλληλοι για ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία), χειρουργική επέμβαση ή συστηματική χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου: ο όρος «συστηματικός» σημαίνει ότι χορηγούνται ως θεραπείες που επιδρούν στον οργανισμό ως σύνολο).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Foscan;

Το Foscan πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά σε ειδικό αντικαρκινικό κέντρο, όπου ομάδα μπορεί να εκτιμήσει τη θεραπεία του ασθενούς υπό την επίβλεψη ιατρού έμπειρου στη φωτοδυναμική θεραπεία (θεραπεία με τη χρήση φωτεινής ακτινοβολίας).

Η θεραπεία με Foscan είναι διαδικασία που εκτελείται σε δύο στάδια: το φάρμακο πρώτα χορηγείται και στη συνέχεια ενεργοποιείται με λείζερ. Η χορήγηση του φαρμάκου γίνεται μέσω καθετήρα ενδοφλέβιου καθετήρα (λεπτός σωλήνας που εισάγεται μόνιμα σε φλέβα) ως εφάπαξ βραδεία έγχυση



διάρκειας τουλάχιστον έξι λεπτών. Η δόση είναι 0,15 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Τέσσερις ημέρες αργότερα, ολόκληρη η επιφάνεια του όγκου και η περιοχή που βρίσκεται σε απόσταση 0,5 cm γύρω από τα όρια αυτού ακτινοβολείται με ακτίνες λέιζερ συγκεκριμένου μήκους κύματος, με τη χρήση καλωδίου οπτικών ινών. Κάθε περιοχή του όγκου πρέπει να ακτινοβολείται μία μόνο φορά σε κάθε θεραπεία. Κατά τη θεραπεία, οι υπόλοιπες περιοχές του σώματος πρέπει να προφυλάσσονται από την ακτινοβολία ούτως ώστε η ενεργοποίηση του φαρμάκου να περιορίζεται στον όγκο. Σε περίπτωση που απαιτείται δεύτερη θεραπεία, αυτή πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες αργότερα.

Πώς δρα το Foscan;

Η δραστική ουσία του Foscan, η τεμοπορφίνη, είναι φωτοευαισθητοποιός παράγοντας (ουσία που μεταβάλλεται όταν εκτίθεται σε ακτινοβολία). Όταν το Foscan χορηγείται μέσω ένεσης, η τεμοπορφίνη κατανέμεται σε ολόκληρο τον οργανισμό, περιλαμβανομένης και της περιοχής του όγκου. Μετά την ακτινοβολία με ακτίνες λέιζερ συγκεκριμένου μήκους κύματος, η τεμοπορφίνη ενεργοποιείται και αντιδρά με το οξυγόνο των κυττάρων για τη δημιουργία ενός τύπου οξυγόνου υψηλής δραστηριότητας και τοξικότητας. Ο συγκεκριμένος τύπος οξυγόνου θανατώνει τα κύτταρα αντιδρώντας με τα συστατικά τους μέρη, όπως πρωτεΐνες και DNA, και καταστρέφοντάς τα. Με τον περιορισμό της ακτινοβολίας στην περιοχή του όγκου, η καταστροφή των κυττάρων περιορίζεται μόνο στα κύτταρα της συγκεκριμένης περιοχής, αφήνοντας ανέπαφες τις υπόλοιπες περιοχές του σώματος.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Foscan;

Εκπονήθηκαν τέσσερις κύριες μελέτες για το Foscan, στις οποίες μετείχαν συνολικά 409 ασθενείς με καρκίνο της κεφαλής ή του τραχήλου. Οι τρεις πρώτες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 189 ασθενείς εξέτασαν κατά πόσο ο όγκος εκριζώθηκε ύστερα από τρεις, κατά ανώτατο όριο, θεραπείες με Foscan. Η τέταρτη μελέτη εξέτασε τη μείωση των συμπτωμάτων σε 220 ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο της κεφαλής ή του τραχήλου, οι οποίοι δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία. Σε όλες τις μελέτες η απόκριση αξιολογήθηκε στο διάστημα μεταξύ 12ης και 16ης εβδομάδας μετά από την τελευταία θεραπεία με Foscan, αλλά το Foscan δεν συγκρίθηκε με καμία άλλη θεραπεία.

Ποιο είναι το όφελος του Foscan σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα αποτελέσματα των τριών πρώτων μελετών ήταν ανεπαρκή για να στηρίξουν τη χρήση του Foscan για την εκρίζωση των καρκινικών όγκων της κεφαλής και του τραχήλου. Ωστόσο, στη μελέτη που εξέτασε τα συμπτώματα βελτίωσης του προχωρημένου καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου, 28 (ποσοστό 22%) από τους 128 ασθενείς που εξετάστηκαν παρουσίασαν σημαντική βελτίωση στο πιο ενοχλητικό τους σύμπτωμα. Επίσης, περίπου το ένα τέταρτο των ασθενών που μετείχαν στη συγκεκριμένη μελέτη παρουσίασε μείωση του μεγέθους του όγκου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Foscan;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Foscan (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος στην περιοχή ακτινοβολίας (όπως πόνος στο πρόσωπο), πονοκέφαλος, πόνος στο σημείο της ένεσης, αιμορραγία, δημιουργία ουλών, νεκρωτική στοματίτιδα (νέκρωση των κυττάρων ή του ιστού του στόματος), δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση), οίδημα (πρήξιμο) στην περιοχή ακτινοβολίας (όπως πρήξιμο στο πρόσωπο και τη γλώσσα) και δυσκοιλιότητα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Foscan περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Foscan δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τεμοπορφίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το Foscan δεν πρέπει να

χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από πορφυρία (αδυναμία διάσπασης των πορφυρινών), από άλλες νόσους που επιδεινώνονται με το φως, ή σε ασθενείς με αλλεργία στις πορφυρίνες ή με όγκους που εξαπλώνονται σε κύριο αιμοφόρο αγγείο ή βρίσκονται δίπλα στο σημείο που θα ακτινοβοληθεί με ακτίνες λέιζερ. Επίσης, το Foscan δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση εντός των επόμενων 30 ημερών, σε ασθενείς με οφθαλμολογική πάθηση η οποία είναι πιθανόν να απαιτεί εξέταση με τη χρήση «σχισμοειδούς λυχνίας» (όργανο που χρησιμοποιείται από οφθαλμιάτρους για την εξέταση των οφθαλμών) εντός των επόμενων 30 ημερών, ή ακόμη σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με άλλον φωτοευαισθητοποιό παράγοντα.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Foscan πρέπει να αποφεύγουν την έκθεση στο ηλιακό ή στο έντονο φως για χρονικό διάστημα δύο εβδομάδων μετά τη χορήγηση της ένεσης, προς αποφυγή δερματικών εγκαυμάτων. Συνιστάται επιπλέον προσοχή για χρονικό διάστημα έως έξι μηνών. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Foscan;

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι επιδράσεις του Foscan στην ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με προχωρημένο καρκίνο της κεφαλής και του τραχήλου παρουσιάζουν ενδιαφέρον. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Foscan υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Foscan

Στις 24 Οκτωβρίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Foscan.

Η πλήρης EPAR του Foscan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Foscan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2016.