



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Foscan

temoporfiin

See on ravimi Foscan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Foscan?

Foscan on süstelahus, mis sisaldab toimeainena temoporfiini (1 mg/ml).

Milleks Foscanit kasutatakse?

Foscanit kasutatakse pea ja kaela kauglearenenud lamerakulise kartsinoomi sümptomite leevendamiseks. Lamerakuline kartsinoom on vähivorm, mis tekib suu, nina, kõri või kõrva epiteeli (pinnakoe) rakkudes. Foscanit kasutatakse patsientidel, kelle haigus ei allu enam muule ravile ja kui ei saa kasutada kiiritusravi, operatsiooni või süsteemset keemiaravi (vähi ravimine ravimitega; süsteemne tähendab, et ravi hõlmab kogu organismi).

Foscan on retseptiravim.

Kuidas Foscanit kasutatakse?

Foscanit tohib manustada ainult onkoloogiakeskuses, kus patsiendi ravi hindavad meditsiinitöötajad fotodünaamilises ravis (milles kasutatakse valgust) kogenud arsti järelevalve all.

Ravi Foscaniga toimub kahes järgus: kõigepealt manustatakse ravim ja seejärel see aktiveeritakse laservalgusega. Ravimit manustatakse püsivalt paigaldatud intravenoosse kanüüli (püsivalt veeni paigaldatud peene vooliku) kaudu ühekordse vähemalt 6 minutit vältava aeglase süstena. Annus on 0,15 mg kehakaalu kilogrammi kohta. Neli ööpäeva hiljem valgustatakse kogu kasvaja pinda ja selle ümbrust 0,5 cm ulatuses kiudoptilise kaabli kaudu teatud lainepikkusega laservalgusega. Kasvaja iga piirkonda tohib iga ravikuuri ajal valgustada ainult ühe korra. Ravikuuri ajal tuleb muid kehapiindu



valguse eest varjata, et ravim aktiveeruks üksnes kasvajas. Kui ravi on vaja korrata, tuleb teise ravikuurini oodata vähemalt 4 nädalat.

Kuidas Foscan toimib?

Foscanis toimeainena sisalduv temoporfiin on fotosensibiliseeriv aine (aine, mis valguse toimele muutub). Foscani süstimisel levib temoporfiin kogu organismi, sealhulgas kasvajasse. Teatud lainepikkusega laservalgusega valgustades temoporfiin aktiveerub ja reageerib rakkudes hapnikuga, moodustades suure reaktiivsusega ja toksilisi vabu hapnikuradikaale. Need hävitavad rakke, reageerides rakukomponentidega, näiteks valkude ja DNA-ga, ning hävitavad neid komponente. Kui valgustada ainult kasvajat, hävivad rakud ainult selles ja mujal jäävad rakud kahjustamata.

Kuidas Foscanit uuriti?

Foscanit uuriti neljas põhiuuringus, milles osales kokku 409 pea- või kaelavähiga patsienti. Kolmes esimeses uuringus kontrolliti kasvaja kadumist kokku 189 patsiendil pärast kuni kolme ravikuuri Foscaniga. Neljandas uuringus vaadeldi sümptomite vähenemist 220 kaugelearenenud pea- või kaelavähiga patsiendil, kellele ei saanud teha kirurgilist ega kiiritusravi. Kõikides uuringutes hinnati ravivastust 12–16 nädala möödumisel viimasest ravikuurist Foscaniga, kuid Foscanit ühegi teise ravimiga ei võrreldud.

Milles seisneb uuringute põhjal Foscani kasulikkus?

Esimese kolme uuringu tulemustest ei piisanud Foscani kasutamise toetamiseks pea ja kaela vähkkasvajate hävitamisel. Uuringus, milles vaadeldi kaugelearenenud pea- ja kaelavähi sümptomite paranemist, paranes siiski 28 patsiendil 128st (22%) nende kõige häirivam sümptom oluliselt. Ligikaudu veerandil selles uuringus osalenud patsientidest vähenes ka kasvaja suurus.

Mis riskid Foscaniga kaasnevad?

Foscani kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on valu valgustuskohal (näiteks valu näos), peavalu, valu süstekohal, verejooks, armistumine, nekrotiseeruv stomatiit (suurakkude või suukoe kärbumine), düsfaagia (neelamishäired), turse valgustuskohal (näiteks näo ja keele turse) ja kõhukinnisus. Foscani kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Foscanit ei tohi kasutada patsiendid, kes on ülitundlikud (allergilised) temoporfiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes. Foscanit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on porfüüria (võimetus lagundada porfüriine), muud valguse toimele süvenevad haigused, allergia porfüriinide suhtes või kasvajakasv, mis levivad põhivere-soonde või asuvad piirkonna kõrval, mida kavatakse töödelda laservalgusega. Foscanit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on järgmise 30 päeva jooksul plaaniline operatsioon või silmahaigus, mille korral on silma tõenäoliselt vaja järgmise 30 päeva jooksul uurida silma valgustava seadmega, või keda juba ravitakse valgustundliku ainega.

Patsiendid, kellele on manustatud Foscanit, peavad nahapõletuse vältimiseks hoolikalt hoiduma sattumisest päikesevalgusesse või eredasse valgusesse kahe nädala jooksul pärast süstimist. Ettevaatlik peab olema kuni kuue kuu jooksul. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Miks Foscan heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Foscani toime kaugelearenenud pea- ja kaelavähi sümptomite leevendamisel pakub huvi. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Foscani kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Foscani kohta

Euroopa Komisjon andis Foscani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. oktoobril 2001.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Foscani kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Foscaniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2016.