



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Foscan

témoporfine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Foscan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Foscan.

Qu'est-ce que Foscan?

Foscan est une solution injectable contenant le principe actif témoporfine (1 mg/ml).

Dans quel cas Foscan est-il utilisé?

Foscan est indiqué pour soulager les symptômes des carcinomes épidermoïdes avancés de la tête et du cou (type de cancer qui commence dans les cellules tapissant la bouche, le nez, la gorge ou les oreilles). Il est indiqué chez les patients qui ne répondent plus aux autres traitements et qui ne peuvent pas être traités par radiothérapie (traitement par rayonnements), chirurgie ou chimiothérapie systémique (médicaments utilisés pour traiter le cancer, par «systémique», on entend qu'ils sont administrés par voie générale).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Foscan est-il utilisé ?

Foscan doit exclusivement être administré dans des centres spécialisés en oncologie dans lesquels une équipe évalue le traitement sous la surveillance de médecins connaissant bien le traitement photodynamique (qui utilise la lumière).

Le traitement par Foscan est administré en deux étapes : le médicament est d'abord administré, puis il est activé à l'aide d'un laser. Il faut administrer Foscan au moyen d'un cathéter intraveineux placé à demeure (tube fin inséré de façon permanente dans une veine) par injection unique lente d'au moins 6



minutes. La posologie est de 0,15 mg par kilogramme-poids du corps. Quatre jours plus tard, la totalité de la surface de la tumeur, et une marge de 0,5 cm autour de celle-ci, est illuminée par une lumière provenant d'un laser à une longueur d'onde spécifique à l'aide d'un câble à fibre optique. Chaque zone de la tumeur ne doit être illuminée qu'une seule fois au cours de chaque traitement. En cours de traitement, les autres zones du corps doivent être complètement protégées de la lumière de manière à ce que l'activation du médicament soit limitée à la tumeur. Si un deuxième traitement est nécessaire, il convient de respecter un délai d'au moins quatre semaines.

Comment Foscan agit-il?

Le principe actif de Foscan, la témoporfine, est un photosensibilisateur (substance qui change lorsqu'elle est exposée à la lumière). Lorsque Foscan est injecté, la témoporfine se répartit dans le corps, y compris dans la tumeur. Lorsqu'elle est illuminée par la lumière du laser à une longueur d'onde spécifique, la témoporfine est activée et réagit avec l'oxygène présent dans les cellules pour créer un type d'oxygène hautement réactif et toxique. Cet oxygène détruit les cellules en réagissant avec leurs composants et en détruisant ces derniers, notamment leurs protéines et l'ADN. En limitant l'illumination à la tumeur, la lésion cellulaire ne touche que les cellules de la tumeur et épargne les autres parties du corps.

Quelles études ont été menées sur Foscan?

Foscan a été étudié dans le cadre de quatre études principales comprenant 409 patients atteints d'un cancer de la tête ou du cou. Les trois premières études ont évalué, auprès d'un total de 189 patients, l'éradication de la tumeur après un traitement par Foscan comprenant trois cycles maximum. La quatrième étude s'est penchée sur la réduction des symptômes chez 220 patients atteints d'un cancer avancé de la tête ou du cou et ne pouvant être traités par chirurgie ou radiothérapie. Dans toutes les études, la réponse a été évaluée 12 à 16 semaines après le dernier traitement par Foscan, mais Foscan n'a pas été comparé à un autre traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Foscan au cours des études?

Les résultats des trois premières études étaient insuffisants pour justifier l'utilisation de Foscan pour l'éradication des tumeurs cancéreuses de la tête et du cou. En revanche, dans l'étude portant sur l'amélioration des symptômes du cancer avancé de la tête et du cou, 28 des 128 patients (22 %) évalués ont présenté une amélioration significative de leur symptôme le plus inquiétant. Près d'un quart des patients de cette étude ont également présenté une réduction de la taille de la tumeur.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Foscan?

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous Foscan (chez plus d'un patient sur 10) sont: douleurs dans la zone illuminée (telles que douleurs au visage), maux de tête, douleurs au site d'injection, hémorragie (saignement), cicatrices, stomatite nécrosante (mort des cellules ou du tissu de la bouche), dysphagie (difficulté pour déglutir), œdème (enflure) dans la zone illuminée (tel qu'œdème du visage et de la langue) et constipation. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Foscan, voir la notice.

Foscan ne doit pas être utilisé chez les individus présentant une hypersensibilité (allergie) à la témoporfine ou à l'un des autres composants. Foscan ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de porphyrie (incapacité à décomposer les porphyrines), de maladies aggravées par la lumière, d'allergie aux porphyrines ou de tumeurs se propageant dans un vaisseau sanguin principal au ou proches du site de traitement par le laser. Foscan ne doit pas être utilisé chez les patients devant subir

une intervention chirurgicale au cours des 30 prochains jours, atteints d'une maladie de l'œil susceptible de nécessiter un examen à l'aide d'un biomicroscope (instrument utilisé par les ophtalmologistes pour regarder dans l'œil) au cours des 30 prochains jours ou qui sont déjà traités avec un agent photosensibilisant.

Les patients traités par Foscan doivent être informés de la nécessité d'éviter de s'exposer à la lumière du soleil ou à une lumière vive pendant deux semaines après l'injection pour éviter tout risque de brûlure. Il faut encore faire preuve de prudence pendant une période allant jusqu'à six mois. Pour plus d'informations, voir la notice.

Pourquoi Foscan a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les effets de Foscan sur le soulagement des symptômes associés au cancer avancé de la tête et du cou étaient dignes d'intérêt. Le comité a, dès lors, estimé que les bénéfices de Foscan sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Foscan

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Foscan, le 24 octobre 2001.

L'EPAR complet relatif à Foscan est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Foscan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2016.