



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Foscan

temoporfina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Foscan. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Foscan.

Che cos'è Foscan?

Foscan è una soluzione per iniezione contenente il principio attivo temoporfina (1 mg/ml).

Per che cosa si usa Foscan?

Foscan è indicato per il trattamento palliativo del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo (un tipo di tumore che parte dalle cellule che rivestono la bocca, il naso, la gola o l'orecchio) in fase avanzata. È utilizzato in pazienti in cui altre terapie non hanno più efficacia e che non sono adatti ad un trattamento di radioterapia (un trattamento con radiazioni), chirurgia o chemioterapia sistemica (una terapia antitumorale con farmaci detti sistemici perché agiscono sull'intero organismo).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Foscan?

Foscan deve essere somministrato esclusivamente in centri specializzati nella cura dei tumori, in cui un'équipe possa valutare il trattamento del paziente, sotto la supervisione di medici con esperienza nella terapia fotodinamica (trattamento che sfrutta l'azione della luce).

Il trattamento con Foscan si svolge in due fasi: il farmaco viene prima somministrato e successivamente attivato utilizzando un laser. Il medicinale viene somministrato attraverso una cannula endovenosa permanente (un tubicino inserito permanentemente in una vena) in una singola iniezione lenta in un arco di tempo non inferiore a sei minuti. La dose è di 0,15 mg per chilogrammo di



peso corporeo. Quattro giorni dopo, l'intera superficie interessata dal tumore e l'area circostante fino a una distanza di 0,5 cm devono essere illuminate con una luce generata da una fonte laser a una lunghezza d'onda specifica, mediante un cavo di fibra ottica. Ogni area del tumore deve essere illuminata soltanto una volta durante ciascun trattamento. Nel corso del trattamento le altre aree dell'organismo devono essere schermate dalla luce, in modo che il medicinale sia attivato soltanto in corrispondenza del tumore. Se è necessario un secondo ciclo, va osservato un intervallo minimo di quattro settimane.

Come agisce Foscan?

Il principio attivo contenuto in Foscan, la temoporfina, è un agente fotosensibilizzante (una sostanza che si modifica se esposta alla luce). Con l'iniezione di Foscan la temoporfina si distribuisce nell'organismo, anche all'interno del tumore. Quando viene illuminata con la luce del laser a una determinata lunghezza d'onda, la temoporfina viene attivata e reagisce con l'ossigeno presente nelle cellule, creando un tipo di ossigeno altamente reattivo e tossico. Questo uccide le cellule reagendo con i loro componenti (come le proteine e il DNA) e distruggendoli. Limitando l'illuminazione al tumore, vengono danneggiate soltanto le cellule tumorali, senza colpire altre aree dell'organismo.

Quali studi sono stati effettuati su Foscan?

Foscan è stato esaminato in quattro studi principali su un totale di 409 pazienti affetti da carcinoma della testa o del collo. Nei primi tre studi si è valutato se il tumore era stato eliminato dopo un massimo di tre cicli di trattamento con Foscan su un totale di 189 pazienti. Nel quarto studio si è osservata la riduzione dei sintomi in 220 pazienti con carcinoma della testa e del collo in fase avanzata che non potevano essere sottoposti a trattamenti di chirurgia o radioterapia. In tutti gli studi la risposta è stata valutata tra la 12^a e la 16^a settimana successiva all'ultimo ciclo con Foscan; tuttavia non sono stati effettuati confronti con altri trattamenti.

Quali benefici ha mostrato Foscan nel corso degli studi?

I risultati dei primi tre studi non sono stati sufficienti per corroborare l'uso di Foscan nell'eradicazione del carcinoma della testa e del collo. Tuttavia, nello studio sul miglioramento dei sintomi del carcinoma della testa e del collo in fase avanzata, 28 dei 128 pazienti osservati (22%) hanno mostrato un miglioramento significativo del sintomo peggiore. Inoltre, in circa un quarto dei pazienti di questo studio le dimensioni del tumore sono diminuite.

Qual è il rischio associato a Foscan?

Gli effetti indesiderati più comuni di Foscan (osservati in più di 1 paziente su 10) sono dolore nell'area illuminata (ad esempio dolore al viso), mal di testa, dolore nel punto dell'iniezione, emorragia (sanguinamento), cicatrici, stomatite necrotizzante (morte di cellule o tessuti nella bocca), disfagia (difficoltà nella deglutizione), edema (gonfiore) nell'area illuminata (ad esempio gonfiore del viso e della lingua) e stitichezza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Foscan, vedere il foglio illustrativo.

Foscan non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) alla temoporfina o a uno qualsiasi degli ingredienti. Non deve essere utilizzato in pazienti affetti da porfiria (incapacità di metabolizzare le porfirine), da altre malattie esacerbate dalla luce, da allergia alle porfirine o da tumori che si stanno diffondendo a un vaso sanguigno maggiore interno o adiacente all'area da illuminare con il laser. Inoltre, non deve essere impiegato in pazienti con interventi chirurgici programmati nei successivi 30 giorni, affetti da patologie oculari che possano richiedere una valutazione alla lampada a

fessura (uno strumento utilizzato dagli oculisti per guardare all'interno dell'occhio) nei successivi 30 giorni o già in trattamento con agenti fotosensibilizzanti.

I pazienti trattati con Foscan devono evitare l'esposizione alla luce del sole o alla luce brillante per evitare il rischio di ustioni cutanee per due settimane dopo l'iniezione, usando cautela anche nei sei mesi successivi. Per tutte le informazioni leggere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Foscan?

Il CHMP ha concluso che gli effetti di Foscan nell'attenuazione dei sintomi associati con il carcinoma della testa e del collo in fase avanzata erano degni di nota. Il comitato ha deciso pertanto che i benefici di Foscan sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Foscan

Il 24 ottobre 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Foscan, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Foscan consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Foscan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2016.