



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Foscan

temoporfinas

Šis dokumentas yra Foscan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino vaistą ir parengė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Foscan rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Foscan?

Foscan – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos temoporfino (1 mg/ml).

Kam vartojamas Foscan?

Foscan skirtas išplitusios galvos ir kaklo plokštelinės odos karcinomos (vėžio, kuris pradeda vešėti burnos, nosies, gerklės arba ausų dangalų ląstelėse) simptomams slopinti. Vaistas skirtas pacientams, kuriems ankstesnis gydymas tapo neveiksmingas ir kurių negalima gydyti radioterapija (spinduliniu gydymu), chirurginiu būdu arba sisteminė (visą organizmą veikiančia) chemoterapija (vaistais nuo vėžio).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Foscan?

Foscan terapiją galima taikyti tik specialiuose onkologijos centruose, kuriuose paciento gydymą įvertina įvairių sričių specialistų grupė, o gydymo eigą prižiūri gydytojas, turintis fotodinaminės (gydymo naudojant šviesą) terapijos patirties.

Gydymas Foscan susideda iš dviejų etapų: pirmiausia sušvirkščiamas vaisto, o po to jis suaktyvinamas lazeriu. Vienkartinė Foscan injekcija atliekama ne greičiau kaip per šešias minutes per nuolatinę intraveninę kaniulę (nuolat į veną įvestą ploną vamzdelį). Dozė – 0,15 mg/kg kūno masės. Praėjus keturioms dienoms nuo Foscan injekcijos, visas naviko paviršius, taip pat 0,5 cm plotas aplink jį, švitinamas tam tikro bangos ilgio lazerio šviesa, naudojant skaidulinį šviesolaidį. Kiekvieną naviko sritį per kiekvieną gydymo kursą galima švitinti tik vieną kartą. Kad vaistas veiktų tik naviką, audinius už



gydomos srities ribų būtina visiškai ekranuoti. Prireikus antrą gydymo kursą galima pradėti ne anksčiau kaip po keturių savaičių.

Kaip veikia Foscan?

Foscan veikioji medžiaga temoporfinas yra fotosensibilizatorius (cheminė medžiaga, kurios savybės kinta šviesoje). Sušvirkštus Foscan, temoporfinas patenka į visą organizmą, taip pat į naviką. Švitinant gydomą sritį tam tikro bangos ilgio lazerio šviesa, aktyvuotas temoporfinas reaguoja su ląstelėse esančiu deguonimi sudarydamas labai reaktyvų ir toksišną deguonį, kuris suardo naviko ląstelių sudėtinę dalis, pvz., proteinus ir DNR, ir taip jas sunaikina. Švitinamos tik naviko sritys, todėl pažeidžiamos tik jo ląstelės ir išvengiama poveikio kitoms organizmo sritims.

Kaip buvo tiriamas Foscan?

Foscan poveikis buvo tiriamas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 409 galvos arba kaklo vėžiu sergantys pacientai. Pirmuose trijuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 189 pacientai, buvo tiriama, ar po gydymo Foscan (vaisto skyrus tris kartus) navikas išnyko. Ketvirtajame tyrimo, kuriame dalyvavo 220 išplitusiu galvos arba kaklo vėžiu sergančių pacientų, kurių nebuvo galima gydyti chirurginiu būdu arba radioterapija, buvo tiriama, ar pacientams sumažėjo ligos simptomų. Visuose tyrimuose gydymo veiksmingumas buvo vertinamas po 12–16 savaičių nuo paskutinio gydymo kurso, tačiau gydymas Foscan nebuvo lyginamas su kitais gydymo būdais.

Kokia Foscan nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmų trijų tyrimų rezultatų nepakako, kad būtų galima teigti, jog Foscan galima skirti galvos ir kaklo vėžio navikams sunaikinti. Vis dėlto tyrimas, kuriame dalyvavo išplitusiu galvos ir kaklo vėžiu sergantys pacientai ir kuriame siekta nustatyti, ar Foscan gydomiems pacientams sumažėjo ligos simptomų, parodė, kad 28 (22 proc.) iš 128 pacientų žymiai sumažėjo sunkiausių ligos simptomų. Be to, maždaug ketvirtadalis šiame tyrimo dalyvavusių pacientų navikai sumažėjo.

Kokia rizika siejama su Foscan vartojimu?

Dažniausi Foscan šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra skausmas švitintoje vietoje (pavyzdžiui, skausmas veido srityje), galvos skausmas, skausmas injekcijos vietoje, kraujavimas, randai, nekrozinis stomatitas (burnos audinių ląstelių arba audinių žūtis), disfagija (sunkumas ryti), edema švitintoje vietoje (pavyzdžiui, veido ir liežuvio patinimas) ir vidurių užkietėjimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Foscan, sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Foscan negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) temoporfinui arba bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai. Foscan negalima skirti pacientams, sergantiems porfirija (kurių organizmas neskaido porfirinų), kitomis ligomis, kurių paūmėjimą gali sukelti šviesa, taip pat porfirinams alergiškiems pacientams, ir tuo atveju, kai gydomas navikas išplitęs į pagrindinę kraujagyslę arba veši šalia lazeriu jau gydytos vietos. Foscan negalima skirti pacientams, kuriuos per artimiausias 30 dienų planuojama operuoti arba kurie serga akių ligomis, kurioms ištirti per artimiausias 30 dienų gali reikėti atlikti tyrimą su plyšine lempa (akių specialistų naudojamu prietaisu akims tirti), arba pacientams, kurie jau gydomi fotosensibilizatoriumi.

Foscan gydomi pacientai turi imtis atsargumo priemonių, t. y. dvi savaites po injekcijos vengti saulės ar ryškios šviesos, kad išvengtų odos nudegimų. Atsargumo priemonių reikia laikytis ne trumpiau kaip šešis mėnesius. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Foscan buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Foscan gydomų išplitusiu galvos ir kaklo vėžiu sergančių pacientų sveikatos būklė pagerėja. Todėl jis nusprendė, kad Foscan nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Foscan

Europos Komisija 2001 m. spalio 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Foscan rinkodaros leidimą.

Išsamų Foscan EPAR rasite agentūros svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Foscan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016–03.