



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Foscan

temoporfīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Foscan*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Foscan* lietošanu.

Kas ir Foscan?

Foscan ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu temoporfīnu (1 mg/ml).

Kāpēc lieto Foscan?

Foscan lieto, lai novērstu simptomus, ko rada progresējusi galvas un kakla plakanšūnu karcinoma (vēža veids, kas sākas mutes, deguna, rīkles vai auss virsmas šūnās). Tās lieto pacientiem, kam iepriekšējā ārstēšana bijusi nesekmīga un kas nav piemēroti radioterapijai (ārstēšanai apstarojot), ķirurģijai vai sistēmiskai ķīmijterapijai (zālēm vēža ārstēšanai; „sistēmiska” nozīmē, ka šīs zāles ievada visā organismā).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Foscan?

Foscan drīkst lietot tikai specializētā onkoloģijas centrā, kur speciālisti var novērtēt pacienta ārstēšanu fotodinamiskās terapijas (ārstēšanas, izmantojot gaismu) jomā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

Ārstēšana ar *Foscan* ir divpakāpju process: vispirms ievada zāles, pēc tam tās aktivē, izmantojot lāzeru. Zāles ievada, izmantojot pastāvīgu intravenozu kanulu (tievu caurulīti, kas pastāvīgi ievadīta vēnā), vienas lēnas injekcijas veidā vismaz sešu minūšu laikā. Deva ir 0,15 mg uz kilogramu ķermeņa masas. Pēc četrām dienām visu audzēja virsmu un 0,5 cm joslu ap audzēja robežu apstaro ar lāzera gaismu ar noteikta garuma viļņiem, izmantojot optisko šķiedru kabeli. Katru audzēja virsmas daļu drīkst apstarot tikai vienreiz katras ārstēšanas reizes laikā. Terapijas laikā pārējās ķermeņa daļas ir



jāaizklāj, lai iedarbotos tikai uz audzēju. Ja ir nepieciešama otrreizēja ārstēšana, to drīkst veikt ne ātrāk kā pēc četrām nedēļām.

Kā Foscan darbojas?

Foscan aktīvā viela temoporfīns ir gaismjutīgs līdzeklis (viela, kas izmainās gaismas ietekmē). Pēc *Foscan* injekcijas temoporfīns izplatās visā organismā, ieskaitot audzēju. Apstarojot ar noteikta garuma lāzera gaismas viļņiem, temoporfīns tiek aktivēts un reaģē ar skābekli šūnās, veidojot ļoti reaģētspējīgu un toksisku skābekļa veidu. Tas nogalina šūnas, reaģējot ar to sastāvdaļām, piemēram, olbaltumvielām un DNS, un sagraujot tās. Ierobežojot gaismas iedarbību tikai ar audzēju, šūnu bojājumi notiek tikai audzēja šūnās, citām ķermeņa daļām paliekot neskartām.

Kā noritēja Foscan izpēte?

Foscan tika pētīta četros pamatpētījumos, iesaistot kopumā 409 pacientus ar galvas vai kakla vēzi. Pirmajos trijos pētījumos, iesaistot kopumā 189 pacientus, noskaidroja, vai audzējs pēc vienas līdz pat trim ārstēšanas reizēm ar *Foscan* tiek iznīcināts. Ceturtajā pētījumā novēroja simptomu samazināšanos 220 pacientiem ar progresējošu galvas vai kakla vēzi, kas nebija piemēroti ķirurģijai vai radioterapijai. Visos pētījumos reakciju vērtēja 12 – 16 nedēļas pēc pēdējās ārstēšanas ar *Foscan*, bet *Foscan* netika salīdzināta ar citām zālēm.

Kādas bija Foscan priekšrocības šajos pētījumos?

Pirmo triju pētījumu rezultāti nebija pietiekami, lai pamatotu *Foscan* lietošanu galvas un kakla ļaundabīgo audzēju iznīcināšanai. Tomēr pētījumā, kurā novēroja progresējoša galvas un kakla vēža simptomu uzlabošanos, 28 (22%) no 128 vērtētajiem pacientiem bija nozīmīgs uzlabojums visvairāk traucējošajā simptomā. Apmēram ceturtajai daļai no šī pētījuma pacientiem novēroja arī audzēja samazināšanos.

Kāds risks pastāv, lietojot Foscan?

Visbiežāk novērotās *Foscan* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir sāpes apstarotajā vietā (piemēram, sāpes sejā), galvassāpes, sāpes injekcijas vietā, hemorāģija (asiņošana), rētu veidošanās, mutes nekroze (šūnu vai audu bojāeja mutē), disfāģija (apgrūtināta norīšana), tūska (pietūkums) apstarotajā vietā (piemēram, sejas un mēles pietūkums) un aizcietējums. Pilns visu *Foscan* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Foscan nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret temoporfīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Foscan* nedrīkst lietot pacientiem ar porfiriju (nespēju noārdīt porfirīnus), citām slimībām, kuras saasina gaisma, alerģiju pret porfirīniem, vai audzējiem, kas izplatās galvenajos asinsvados vai atrodas blakus lāzera apstarojuma vietai. *Foscan* nedrīkst lietot arī pacientiem, kam nākamajās 30 dienās ir paredzēta operācija, kam ir acu slimība, kuras izmeklēšanai nākamajās 30 dienās varētu būt nepieciešama spraugas lampa (instrumenti, ko acu speciālisti lieto, lai ieskatītos acī), vai kas jau tiek ārstēti ar citu līdzekli, kas paaugstina jutību pret gaismu.

Pacientiem, kam ievada *Foscan*, ir jāsaņem saules gaismas un spilgtas gaismas līdz divām nedēļām pēc injekcijas, lai izvairītos no ādas apdegumiem. Piesardzība jāievēro līdz pat sešiem mēnešiem. Pilnīga informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Foscan tika apstiprinātas?

(CHMP) secināja, ka Foscan iedarbība, atvieglojot ar progresējušu galvas un kakla vēzi saistītos simptomus, rada interesi. Tāpēc Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Foscan.

Eiropas Komisija 2001. gada 24. oktobrī izsniedza Foscan reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns Foscan EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar Foscan pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2016.