



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Foscan

## temoporfin

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Foscan. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Foscan.

### X'inhum Foscan?

Foscan huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li fiha s-sustanza attiva temoporfin (1 mg/ml).

### Għal xiex jintuża Foscan?

Foscan jintuża biex itaffi s-sintomi ta' karcinoma b'ċelluli squamous tar-ras u tal-għonq (tip ta' kanċer li jibda miċ-ċelluli li jiksu l-ħalq, l-imnieħer, il-gerżuma jew il-widna). Jintuża fil-pazjenti li għalihom trattamenti oħra ma baqgħux jaħdmu u li mhumiex adatti għal trattament ta' radjoterapija (trattament bir-radjazzjoni), kirurġija jew kimoterapija sistemika (medċini użati fit-trattament tal-kanċer; 'sistemika' tfisser li jingħataw bħala trattamenti fil-ġisem kollu).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

### Kif jintuża Foscan?

Foscan għandu jintuża esklussivament f'ċentru speċjalizzat fil-kura tal-kanċer li fih ikun hemm tim li jivvaluta t-trattament tal-pazjent taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-terapija fotodinamika (trattament li juża l-azzjoni tad-dawl).

It-trattament b'Foscan hu proċess f'żewġ fażijiet: tingħata l-ewwel il-mediċina, imbagħad tiġi attivata bl-użu ta' lejżer. Il-mediċina tingħata permezz ta' kannula intravenuża permanenti (tubu rqiġ mdaħħal permanentement f'vina) b'injezzjoni waħda mogħtija bil-mod fuq tul ta' żmien ta' mhux inqas minn sitt minuti. Id-doża hija 0.5 mg għal kull kilo tal-piż tal-ġisem. Wara erbat ijiem, iż-żona kollha tat-tumur u



I-marġni ta' 0.5 ċm ta' madwarha jiddawlu minn dawl mixhūt minn lejżer b'wejvlengt speċifiku permezz ta' kejbil tal-fibra ottika. Kull żona tat-tumur għandha tkun imdawla tal-anqas darba waqt kull trattament. Waqt it-trattament, iż-żoni l-oħra tal-ġisem għandhom ikunu mgħottija mid-dawl sabiex il-medicina tiġi attivata mit-tumur biss. Jekk jeħtieġ ċiklu ieħor tat-trattament, dan għandu jsir ta' l-anqas erba' gimgħat wara.

## **Kif jaħdem Foscan?**

Is-sustanza attiva f'Foscan, temoporfina, hija aġent fotosensitizzanti (sustanza li tinbidel meta esposta għad-dawl). Wara l-injezzjoni ta' Foscan, it-temoporfina tinxtered mal-ġisem, inkluż fit-tumur. Meta tiddawwal bid-dawl tal-lejżer b'wejvlengt speċifiku, it-temoporfina tiġi attivata u tirreaġixxi mal-ossigenu preżenti fiċ-ċelluli, b'hekk jinħoloq tip ta' ossigenu reattiv u tossiku ħafna. Dan joqtol iċ-ċelluli billi jirreaġixxi mal-komponenti tagħhom bħall-proteini u d-DNA tagħhom. Peress li t-tidwil ikun limitat għat-tumur, issir ħsara liċ-ċelluli tumurali biss, mingħajr ma jintlaqtu partijiet oħra tal-ġisem.

## **Kif ġie studjat Foscan?**

Foscan ġie studjat f'erba' studji ewlenin imwettqa fuq total ta' 409 pazjenti li jbatu minn kanċer tar-ras jew tal-għonq. L-ewwel tliet studji eżaminaw jekk it-tumur ġiex eliminat wara massimu ta' tliet ċikli ta' trattament b'Foscan fuq total ta' 189 pazjent. Ir-raba' studju eżamina t-tnaqqis tas-sintomi f'220 pazjent b'kanċer tar-ras jew tal-għonq fi stadju avanzat, li ma setgħux jiġu sottoposti għal kirurġija jew radjoterapija. Fl-istudji kollha, ir-rispons ġie vvalutat bejn il-gimgħa 12 u 16 wara l-aħħar trattament b'Foscan, madankollu Foscan ma tqabbilx ma' trattamenti oħra.

## **X'benefiċċju wera Foscan waqt l-istudji mwettqa?**

Ir-rizultati tal-ewwel tliet studji deħru insuffiċjenti biex isostnu l-użu ta' Foscan fl-eliminazzjoni tat-tumuri tar-ras u ta' l-għonq. Madankollu, fl-istudju li analizza t-titjib tas-sintomi fil-pazjenti b'kanċer tar-ras u tal-għonq fi stadju avanzat, 28 pazjent (22%) fuq total ta' 128 li ġew osservati, urew titjib sinifikanti tas-sintomi l-aktar fastidjużi. F'madwar kwart tal-pazjenti involuti f'dan l-istudju ġie osservat tnaqqis fid-daqs tat-tumur ukoll.

## **X'inhu r-riskju assoċjat b'Foscan?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Foscan (li deħru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma wġiġħ fiż-żona lluminata, uġiġħ fil-punt tal-injezzjoni, emorragija (fsada), immarkar, nekrozi tal-ħalq (mewt taċ-ċelluli jew tat-tessut tal-ħalq), disfaġija (diffikultà biex tibra'), edema(nefħa)fiż-żona lluminata (bħal nefħa fil-wiċċ u l-ilsien) u stitikezza. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Foscan, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Foscan ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għat-temoporfina jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Foscan ma għandux jintuża f'pazjenti li jbatu mill-porfirija (inkapaċità li jimmetabolizzaw il-porfirini), minn mard ieħor li jaggrava bid-dawl, minn allergija għall-porfirini jew minn tumuri li jkunu qegħdin jinxterdu f'arterja jew f'vina jew li jkunu jinsabu qrib il-punt tal-mira tal-lejżer. Foscan ma għandux ukoll jingħata f'pazjenti li se jsir ilhom intervent kirurġiku fit-30 ġurnata sussegwenti, f'pazjenti li jbatu minn marda tal-għajnejn li aktarx teħtieġ vista bl-islit lamp (strument użat mill-okulisti biex jittawlu ġewwa l-għajnejn) fit-30 ġurnata sussegwenti jew f'pazjenti li diġà jinsabu fi trattament b'medicina oħra li żżid is-sensittività għad-dawl.

Sa sitt xhur wara l-injezzjoni ta' Foscan, il-pazjenti għandhom jevitaw l-esponiment għad-dawl qawwi biex jevitaw ir-riskju li tinħarqilhom il-ġilda. Aktar kura għandha tingħata għal massimu ta' sitt xhur wara. Għad-dettalji kollha ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex għie approvat Foscan?**

Is-CHMP kkonkluda li l-effetti ta' Foscan fuq it-taffija tas-sintomi assoċjati mal-kanċer tar-ras u l-għonq kienu ta' interess. Għaldaqstant, il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Foscan huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Aktar tagħrif dwar Foscan**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq fl-Unjoni Ewropea kollha għal Foscan fl-24 ta' Ottubru 2001.

L-EPAR sħiħ għal Avonex jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Foscan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (jagħmel parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f' 03-2016.