



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Foscan

temoporfina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Foscan. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest lek Foscan?

Lek Foscan ma postać roztworu do wstrzykiwań zawierającego substancję czynną – temoporfinę (1 mg/ml).

W jakim celu stosuje się lek Foscan?

Lek Foscan stosuje się w celu zmniejszania objawów zaawansowanego raka płaskonabłonkowego głowy i szyi (rodzaj nowotworu wywodzący się z komórek wyścielających jamę ustną, nos, gardło lub ucho). Lek stosuje się u pacjentów, u których inne metody leczenia przestały działać, a także u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do radioterapii (leczenie za pomocą promieniowania), leczenia chirurgicznego ani chemioterapii ogólnoustrojowej (leki stosowane w leczeniu nowotworu; „ogólnoustrojowe” oznacza, że działają one w całym organizmie).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Foscan?

Lek Foscan należy podawać jedynie w specjalistycznym ośrodku leczenia nowotworów, gdzie zespół jest w stanie ocenić leczenie pacjenta pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w terapii fotodynamicznej (leczenie z wykorzystaniem światła).

Leczenie produktem Foscan to proces dwuetapowy: najpierw podaje się lek, a następnie jest on aktywowany za pomocą lasera. Lek podaje się przez kaniulę dożylną (cienką rurkę wprowadzoną na stałe do żyły) w jednorazowym, powolnym wstrzyknięciu dożylnym przez co najmniej sześć minut.



Dawka wynosi 0,15 mg na kilogram masy ciała. Cztery dni później całą powierzchnię guza oraz otaczający go obszar 0,5 cm naświetla się światłem lasera o określonej długości fali przy użyciu światłowodu. Każdą powierzchnię guza należy naświetlać wyłącznie raz w trakcie każdego leczenia. W trakcie leczenia należy osłaniać od światła inne części ciała, aby aktywacja leku ograniczała się do guza. Należy odczekać co najmniej cztery tygodnie przed drugim leczeniem, jeżeli jest ono konieczne.

Jak działa lek Foscan?

Substancja czynna leku Foscan, temoporfina, jest substancją aktywowaną przez światło (substancją, która zmienia się pod wpływem ekspozycji na światło). Po wstrzyknięciu leku Foscan temoporfina jest rozprowadzana w organizmie, w tym także w guzie. Po naświetleniu światłem lasera o określonej długości fali temoporfina jest aktywowana i reaguje z tlenem w komórkach, wytwarzając wysoce reaktywny i toksyczny typ tlenu. Zabija on komórki, reagując z ich składnikami (takimi jak białka i DNA) i niszcząc je. Ograniczając naświetlanie do obszaru guza, uszkodzenie komórek ogranicza się do komórek guza, natomiast w pozostałych okolicach ciała lek pozostaje nieaktywny.

Jak badano lek Foscan?

Lek Foscan oceniano w czterech badaniach głównych z udziałem łącznie 409 pacjentów z rakiem głowy lub szyi. W pierwszych trzech badaniach u łącznie 189 pacjentów oceniano usunięcie guza w maksymalnie trzech cyklach leczenia z użyciem produktu Foscan. W czwartym badaniu oceniano zmniejszenie objawów u 220 pacjentów z zaawansowanym rakiem głowy lub szyi, którzy nie kwalifikowali się do zabiegu operacyjnego ani do radioterapii. We wszystkich badaniach odpowiedź oceniano po 12–16 tygodniach od ostatniego leczenia produktem Foscan, lecz leku nie porównywano z żadnym innym leczeniem.

Jakie korzyści ze stosowania leku Foscan zaobserwowano w badaniach?

Wyniki pierwszych trzech badań były niewystarczające do potwierdzenia zasadności stosowania leku Foscan do usuwania guzów w raku głowy i szyi. Jednak w badaniu oceniającym poprawę objawów zaawansowanego raka głowy i szyi u 28 (22%) ze 128 ocenianych pacjentów wystąpiła istotna poprawa w zakresie najbardziej uciążliwego objawu. U około jednej czwartej pacjentów w badaniu nastąpiło także zmniejszenie rozmiaru guza.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Foscan?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Foscan (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: ból w naświetlanym obszarze (np. ból na twarzy), ból w miejscu wstrzyknięcia, krwotok (krwawienie), bliznowacenie, martwicze zapalenie jamy ustnej (śmierć komórek lub tkanki w jamie ustnej), dysfagia (zaburzenia połykania), obrzęk (obrzemie) naświetlanego obszaru (np. obrzemie twarzy i języka) oraz zaparcia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Foscan znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Foscan nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na temoporfinę lub którykolwiek składnik leku. Leku Foscan nie wolno stosować u pacjentów z porfirią (niezdolnością do rozkładania porfiryryny), innymi chorobami nasilanymi przez światło, alergią na porfiryryny lub guzami, które szerzą się do głównych naczyń krwionośnych znajdujących się w obszarach lub obok obszarów naświetlanych laserem. Leku Foscan nie wolno także stosować u pacjentów, u których jest planowany zabieg chirurgiczny w ciągu najbliższych 30 dni, u których występuje choroba oczu mogąca wymagać badania za pomocą lampy szczelinowej (narzędzia używanego przez okulistów do badania oka) w ciągu

najbliższych 30 dni, a także u pacjentów, którzy są już leczeni inną substancją aktywowaną przez światło.

Pacjenci leczeni produktem Foscan powinni zachować ostrożność, aby unikać ekspozycji na światło słoneczne lub jasne światło przez okres dwóch tygodni po wstrzyknięciu w celu uniknięcia oparzeń skóry. Należy dalej zachowywać ostrożność przez okres do sześciu miesięcy. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Foscan?

CHMP uznał działanie leku Foscan w zakresie łagodzenia objawów zaawansowanego raka głowy i szyi za godne uwagi. Dlatego też Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Foscan przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Foscan

W dniu 24 października 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Foscan do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Foscan znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Foscan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03-2016.