



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Foscan

## temoporfină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Foscan. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Foscan.

### Ce este Foscan?

Foscan este o soluție injectabilă care conține substanța activă temoporfină (1 mg/ml).

### Pentru ce se utilizează Foscan?

Foscan se utilizează pentru ameliorarea simptomelor carcinomului cu celule scuamoase în stadiu avansat, localizat în zona capului și gâtului (un tip de cancer care începe în celulele membranelor care căptușesc gura, nasul, gâtul sau urechea). Se utilizează în cazul pacienților care nu mai răspund la alte tratamente și în cazul cărora nu sunt indicate radioterapia (tratament cu radiații), chirurgia sau chimioterapia sistemică (medicamente utilizate pentru tratarea cancerului; „sistemic” înseamnă că aceste medicamente sunt administrate ca tratamente în întregul organism).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Foscan?

Foscan trebuie administrat doar în centre specializate de oncologie, unde o echipă poate evalua tratamentul pacientului sub supravegherea unui medic cu experiență în terapia fotodinamică (tratament care utilizează lumina).

Tratamentul cu Foscan presupune două etape: prima dată se administrează medicamentul, iar apoi este activat cu ajutorul unui laser. Medicamentul se administrează printr-o canulă fixată intravenos (un tub subțire introdus permanent în venă) sub formă de injecție unică lentă timp de cel puțin șase minute. Doza este de 0,15 mg pe kilogram de greutate corporală. După patru zile, întreaga suprafață a



tumorii și marginea de 0,5 cm din jurul tumorii sunt expuse radiației luminoase cu o lumină dintr-o sursă laser cu o anumită lungime de undă, prin intermediul unui cablu cu fibră optică. Fiecare zonă a tumorii trebuie expusă radiației luminoase doar o singură dată în timpul fiecărui tratament. În timpul tratamentului, celelalte zone ale corpului trebuie protejate de lumină astfel încât acțiunea medicamentului să se limiteze numai la zona tumorii. Dacă este necesar un al doilea ciclu de tratament, acesta trebuie administrat după cel puțin patru săptămâni.

## **Cum acționează Foscan?**

Substanța activă din Foscan, temoporfina, este un agent fotosensibilizant (o substanță care se modifică în momentul în care este expusă la lumină). După injectarea Foscan, temoporfina este distribuită în întregul organism, inclusiv în tumoare. În momentul în care este expusă radiației luminoase cu o lumină dintr-o sursă laser cu o anumită lungime de undă, temoporfina se activează și intră în reacție cu oxigenul din celule pentru a crea un tip de oxigen foarte reactiv și toxic. Acest tip de oxigen distruge celulele, intrând în reacție cu componentele acestora, precum proteinele și ADN-ul, și distrugându-le. Prin faptul că expunerea la radiația luminoasă se limitează doar la zona tumorii, doar celulele canceroase sunt distruse, celelalte părți ale corpului nefiind afectate.

## **Cum a fost studiat Foscan?**

Foscan a fost studiat în cadrul a patru studii principale care au implicat în total 409 pacienți cu cancer localizat în zona capului sau a gâtului. Primele trei studii au evaluat dacă tumoarea a fost distrusă după maximum trei tratamente cu Foscan la un total de 189 de pacienți. Cel de-al patrulea studiu a examinat reducerea simptomelor la 220 de pacienți cu cancer avansat localizat în zona capului sau a gâtului care nu au putut fi tratați prin chirurgie sau radioterapie. În toate studiile, răspunsul la tratament a fost evaluat la 12-16 săptămâni după ultimul tratament cu Foscan, însă Foscan nu a fost comparat cu niciun alt tratament.

## **Ce beneficii a prezentat Foscan pe parcursul studiilor?**

Rezultatele primelor trei studii au fost considerate insuficiente pentru a susține utilizarea Foscan în distrugerea tumorilor canceroase localizate în zona capului și a gâtului. Cu toate acestea, în cadrul studiului care a examinat ameliorarea simptomelor cancerului avansat localizat în zona capului și a gâtului, 28 (22%) dintre cei 128 de pacienți evaluați au prezentat o ameliorare semnificativă a celui mai deranjant simptom. De asemenea, aproximativ un sfert din pacienții implicați în acest studiu au prezentat o reducere a dimensiunii tumorii.

## **Care sunt riscurile asociate cu Foscan?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Foscan (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt durere la nivelul zonei expuse radiației luminoase (de exemplu durerea la nivelul feței), dureri de cap, durere la locul injectării, hemoragie (sângerare), cicatrice, stomatită necrozantă (distrugerea celulelor sau țesutului din gură), disfagie (dificultate la înghițire), edeme (umflături) la nivelul zonei expuse radiației luminoase (de exemplu umflarea feței și a limbii) și constipație. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Foscan, consultați prospectul.

Este contraindicată utilizarea Foscan la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la temoporfină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Utilizarea Foscan este contraindicată la pacienții cu porfirie (incapacitatea de a metaboliza porfirinele), alte boli exacerbate de lumină, alergii la porfirine sau cu tumori care se răspândesc la nivelul unui vas de sânge principal situat în zona care urmează a fi expusă radiației luminoase sau lângă aceasta. De asemenea, utilizarea Foscan este contraindicată la

pacienții programați pentru o intervenție chirurgicală în următoarele 30 de zile, la pacienții care suferă de o boală de ochi care poate să necesite examinarea cu o „lampă cu fantă” (un instrument utilizat de specialiștii în bolile de ochi pentru examinarea ochiului) în următoarele 30 de zile sau la pacienții care sunt deja tratați cu un agent fotosensibilizant.

Pentru a evita arsurile pe piele, pacienții cărora li se administrează Foscan trebuie să evite expunerea la soare sau la o lumină puternică timp de două săptămâni de la injectarea medicamentului. Trebuie luate măsuri de precauție suplimentare pe parcursul unei perioade de până la șase luni. Pentru informații complete, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Foscan?**

CHMP a hotărât că efectele tratamentului cu Foscan în ameliorarea simptomelor asociate cu cancerul avansat localizat în zona capului și gâtului prezintă interes terapeutic. Prin urmare, comitetul a hotărât că beneficiile Foscan sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Alte informații despre Foscan**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Foscan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 octombrie 2001.

EPAR-ul complet pentru Foscan este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Foscan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2016.