



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84856/2011
EMA/H/C/00493

Περίληψη EPAR για το κοινό

PhotoBarr

νατριούχος πορφιμέρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του PhotoBarr. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του PhotoBarr.

Τι είναι το PhotoBarr;

Το PhotoBarr είναι κόκκινες για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Περιέχει τη δραστική ουσία νατριούχο πορφιμέρη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το PhotoBarr;

Το PhotoBarr χρησιμοποιείται στη φωτοδυναμική θεραπεία (θεραπεία με τη χρήση φωτεινής ακτινοβολίας) για την εκτομή (καταστροφή) δυσπλασίας υψηλού βαθμού (μη φυσιολογικά κύτταρα που παρουσιάζουν υψηλό κίνδυνο εξέλιξης σε καρκίνο) σε ασθενείς με οισοφάγο Barrett. Πρόκειται για ασθένεια κατά την οποία τα εσωτερικά τοιχώματα του κάτω άκρου του οισοφάγου έχουν υποστεί μεταβολές, εξαιτίας βλαβών που προκλήθηκαν από στομαχικά οξέα.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με οισοφάγο Barrett και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το PhotoBarr χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 6 Μαρτίου 2002.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το PhotoBarr;

Η φωτοδυναμική θεραπεία με PhotoBarr πρέπει να πραγματοποιείται ή να επιβλέπεται μόνο από ιατρό με πείρα στη θεραπεία λέιζερ με χρήση ενδοσκοπίου (λεπτός σωλήνας που χρησιμοποιείται για την εξέταση



του εσωτερικού του οργανισμού) και εκπαιδευμένο στη φωτοδυναμική θεραπεία. Το PhotoBarr πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την προϋπόθεση άμεσης διαθεσιμότητας έμπειρου προσωπικού και υλικού για την εκτίμηση και θεραπεία της αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

Η θεραπεία με PhotoBarr είναι διαδικασία δύο σταδίων: το φάρμακο πρώτα χορηγείται και στη συνέχεια ενεργοποιείται με λέιζερ. Το PhotoBarr χορηγείται με αργή, προσεκτική ενδοφλέβια ένεση διάρκειας τριών έως πέντε λεπτών σε δόση 2 mg ανά χιλιόγραμμα σωματικού βάρους του ασθενούς. Μετά από δύο περίπου ημέρες η δυσπλασία και μικρές περιοχές φυσιολογικού ιστού πάνω και κάτω από αυτήν ακτινοβολούνται με λέιζερ συγκεκριμένου μήκους κύματος με τη χρήση καλωδίου οπτικών ινών μέσω ενδοσκοπίου. Ο τύπος της συσκευής που χρησιμοποιείται και η διάρκεια της έκθεσης στην ακτινοβολία εξαρτώνται από το μέγεθος της πάσχουσας περιοχής. Εάν κριθεί αναγκαίο, ο ασθενής ενδέχεται να υποβληθεί σε δεύτερη μικρότερης διάρκειας αγωγή με λέιζερ, δύο ή τρεις ημέρες αργότερα. Μπορούν να πραγματοποιηθούν έως δύο πρόσθετοι κύκλοι αγωγών (μία ένεση και μία ή δύο αγωγές με λέιζερ), με μεσοδιάστημα τριών μηνών τουλάχιστον, λαμβανομένου υπόψη του κινδύνου στένωσης του οισοφάγου.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν PhotoBarr πρέπει να χορηγείται η ειδική ενημερωτική κάρτα, η οποία περιλαμβάνει συνοπτικά τις πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με το φάρμακο.

Πώς δρα το PhotoBarr;

Η δραστική ουσία του PhotoBarr, η νατριούχος πορφιμέρη, είναι φωτοευαίσθητο παράγοντας (ουσία που μεταβάλλεται όταν εκτίθεται στο φως). Όταν το PhotoBarr χορηγείται με ένεση, η πορφιμέρη απορροφάται από τα κύτταρα ολόκληρου του οργανισμού και, εφόσον ακτινοβοληθεί με λέιζερ συγκεκριμένου μήκους κύματος, ενεργοποιείται και αντιδρά με το οξυγόνο των κυττάρων σχηματίζοντας έναν υψηλής δραστηριότητας και τοξικότητας τύπο οξυγόνου που ονομάζεται «οξυγόνο απλής κατάστασης». Ο συγκεκριμένος τύπος οξυγόνου εξουδετερώνει τα κύτταρα αντιδρώντας με τα συστατικά τους μέρη, όπως πρωτεΐνες και DNA, και καταστρέφοντάς τα. Με τον περιορισμό της ακτινοβολίας στην περιοχή της δυσπλασίας καταστρέφονται μόνο τα κύτταρα της συγκεκριμένης περιοχής, ενώ οι λοιπές περιοχές του οργανισμού παραμένουν ανέπαφες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το PhotoBarr;

Το PhotoBarr μελετήθηκε σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 208 ασθενείς με οισοφάγο Barrett με υψηλού βαθμού δυσπλασία. Τα αποτελέσματα της φωτοδυναμικής θεραπείας με PhotoBarr, χορηγούμενου σε συνδυασμό με ομεπραζόλη (αντιόξινο φάρμακο), συγκρίθηκαν με αυτά της χορήγησης ομεπραζόλης ως μονοθεραπείας. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που έπαυσαν να έχουν υψηλού βαθμού δυσπλασία έξι τουλάχιστον μήνες μετά τον πρώτο κύκλο αγωγής. Οι ασθενείς βρίσκονταν υπό παρακολούθηση για τουλάχιστον δύο χρόνια.

Ποιο είναι το όφελος του PhotoBarr σύμφωνα με τις μελέτες;

Η προσθήκη φωτοδυναμικής θεραπείας με τη χρήση PhotoBarr στη θεραπεία με ομεπραζόλη αύξησε τον αριθμό των ασθενών των οποίων η δυσπλασία κατεστράφη. Μετά από έξι μήνες, το 72% των ασθενών που έλαβαν PhotoBarr σε συνδυασμό με ομεπραζόλη δεν παρουσίαζαν πλέον υψηλό βαθμό δυσπλασίας, σε σύγκριση με ποσοστό 31% των ασθενών που έλαβαν ομεπραζόλη ως μονοθεραπεία. Παρόμοια διαφορά παρατηρήθηκε ανάμεσα στις δύο ομάδες δύο χρόνια αργότερα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το PhotoBarr;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του PhotoBarr (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αφυδάτωση, στένωση του οισοφάγου, έμετος, δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση), δυσκοιλιότητα, ναυτία (αδιαθεσία), αντιδράσεις από φωτοευαισθησία (αντιδράσεις που προσομοιάζουν στο ηλιακό έγκαυμα) και πυρεξία (πυρετός). Επειδή το φάρμακο προκαλεί δυσκολία στην κατάποση, μεταξύ άλλων πόνο, ναυτία και έμετο, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μόνο υγρή τροφή για μερικές ημέρες μετά την αγωγή με λέιζερ και, σε ορισμένες περιπτώσεις, για έως και τέσσερις εβδομάδες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το PhotoBarr περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το PhotoBarr δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη νατριούχο πορφιμέρη, σε άλλες πορφυρίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το PhotoBarr δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με πορφυρία (ανικανότητα διάσπασης πορφυρινών), ούτε σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, κίρσους (πρησμένες φλέβες) στον οισοφάγο ή στο στομάχι, μεγάλου μεγέθους έλκη στον οισοφάγο, σπρίγγιο (μη φυσιολογικές δίοδοι) ανάμεσα στον οισοφάγο και την τραχεία ή ανάμεσα στον οισοφάγο και τους βρόγχους (αεραγωγούς των πνευμόνων), ή σε ασθενείς με πιθανολογούμενη βλάβη των μειζόνων αιματικών αγγείων.

Επειδή οι ασθενείς που λαμβάνουν PhotoBarr αποκτούν μεγαλύτερη ευαισθησία στο φως, πρέπει να φροντίζουν να αποφεύγουν την έκθεση του δέρματός και των οφθαλμών τους στο έντονο φως για τουλάχιστον τρεις μήνες μετά την ένεση. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το PhotoBarr;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του PhotoBarr υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του PhotoBarr;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του PhotoBarr προετοιμάζει ενημερωτικό υλικό, σε συμφωνία με τις ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων των κρατών μελών. Έτσι εξασφαλίζεται ότι σε όλους τους γιατρούς και φαρμακοποιούς που συνταγογραφούν ή διαθέτουν το φάρμακο θα παρασχεθεί ενημερωτικό υλικό το οποίο προορίζεται για το προσωπικό του τομέα της υγείας και τους ασθενείς. Το υλικό αυτό θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με το PhotoBarr και τον ασφαλή τρόπο χρήσης του.

Λοιπές πληροφορίες για το PhotoBarr:

Στις 25 Μαρτίου 2004 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το PhotoBarr.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του PhotoBarr διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το PhotoBarr, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το PhotoBarr διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2011.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ