



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Foscan

## temoporfin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Foscan. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Foscan, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### Kaj je zdravilo Foscan?

Zdravilo Foscan je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino temoporfin (1 mg/ml).

### Za kaj se zdravilo Foscan uporablja?

Zdravilo Foscan se uporablja za blaženje simptomov napredovalega ploščatoceličnega raka glave in vratu (vrste raka, ki se začne v celicah sluznice ust, nosu, grla ali ušesa). Uporablja se pri bolnikih, pri katerih so druga zdravila prenehala učinkovati in ki niso primerni za radioterapijo (zdravljenje z obsevanjem), operacijo ali sistemsko kemoterapijo (zdravili za zdravljenje raka; „sistemska“ pomeni, da zdravila delujejo po celem telesu).

Izdaja zdravila je le na recept.

### Kako se zdravilo Foscan uporablja?

Zdravilo Foscan se sme dajati samo v specialističnih onkoloških klinikah, kjer lahko ekipa zdravstvenih delavcev spremlja bolnikovo zdravljenje pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje s fotodinamičnim zdravljenjem (zdravljenjem, pri katerem se uporablja svetloba).

Zdravljenje z zdravilom Foscan poteka v dveh korakih: najprej se zdravilo injicira, nato pa se aktivira z laserjem. Zdravilo se daje skozi stalno vensko kanilo (tanko cevko, ki je stalno vstavljena v veno) z enkratnim počasnim injiciranjem, ki mora trajati vsaj šest minut. Odmerek je 0,15 mg na kilogram telesne mase. Štiri dni pozneje je treba celotno površino tumorja in območje 0,5 cm okoli tumorja osvetljevati s svetlobo specifične valovne dolžine iz laserskega vira prek kabla iz optičnih vlaken. Vsako



območje tumorja se lahko med vsakim ciklom zdravljenja osvetli samo enkrat. Druga območja telesa morajo biti med terapijo zaščitena pred svetlobo, tako da se zdravilo aktivira samo na območju tumorja. Če je potrebno ponovno zdravljenje, ga je treba izvesti vsaj štiri tedne pozneje.

## **Kako zdravilo Foscan deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Foscan je temoporfin, ki je na svetlobo občutljiva snov (snov, ki se spremeni, kadar je izpostavljena svetlobi). Ko zdravilo Foscan injiciramo, se temoporfin porazdeli po celem telesu, tudi v tumorju. Ko ga osvetlimo z lasersko svetlobo specifične valovne dolžine, se temoporfin aktivira in reagira s kisikom v celicah, pri čemer se tvori visoko reaktivna in toksična vrsta kisika. Ta ubije celice tako, da reagira z njihovimi komponentami, na primer z njihovimi beljakovinami in DNK, in te komponente uniči. Z omejitvijo osvetlitve samo na tumor so tudi poškodbe celic omejene samo na tumorske celice, druga območja telesa pa ostanejo neprizadeta.

## **Kako je bilo zdravilo Foscan raziskano?**

Zdravilo Foscan so proučevali v štirih glavnih študijah s skupno 409 bolniki z rakom glave ali vratu. V prvih treh študijah so pri skupno 189 bolnikih proučevali, ali je bil tumor po največ treh ciklih zdravljenja z zdravilom Foscan uničen. V četrti študiji so proučevali zmanjšanje simptomov pri 220 bolnikih z napredovalim rakom glave ali vratu, ki niso bili primerni za operacijo ali obsevanje. V vseh študijah so odziv ocenjevali 12 do 16 tednov po zadnjem zdravljenju z zdravilom Foscan, vendar pa zdravila Foscan niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

## **Kakšne koristi je zdravilo Foscan izkazalo med študijami?**

Rezultati prvih treh študij niso zadostovali, da bi podprli uporabo zdravila Foscan pri odpravljanju rakavih tumorjev glave in vratu. Vendar pa je v študiji, v kateri so proučevali izboljšanje simptomov napredovelega raka glave in vratu, 28 (22 %) od 128 obravnavanih bolnikov izkazalo pomembno izboljšanje najhujšega simptoma. Pri približno četrtini bolnikov v tej študiji je bilo opaženo tudi zmanjšanje velikosti tumorja.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Foscan?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Foscan (opaženi pri več kot 1 bolniku izmed 10) so bolečine na območju osvetlitve (kot so npr. bolečine na obrazu), glavobol, bolečine na mestu injiciranja, krvavitve, brazgotine, nekrotizirajoči stomatitis (odmiranje celic ali tkiva v ustih), disfagija (težave pri požiranju), edem (oteklina) na območju osvetlitve (kot je npr. otekel obraz ali jezik) in zaprtje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Foscan, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Foscan ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) temoporfin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila Foscan ne smejo uporabljati bolniki s porfirijo (nezmožnostjo razgradnje porfirinov), drugimi boleznimi, ki jih svetloba poslabša, alergijo na porfirine ali tumorji, ki se širijo v glavno krvno žilo na mestu, osvetljevanem z laserjem, ali v njegovi bližini. Zdravila Foscan prav tako ne smejo uporabljati bolniki, pri katerih je v naslednjih 30 dneh načrtovana operacija, bolniki z očesno boleznijo, pri katerih bo v naslednjih 30 dneh verjetno potreben pregled s špranjsko svetilko (instrumentom, ki ga uporabljajo specialisti za oči za pregled očesa), ali bolniki, ki se že zdravijo z drugim fotosenzitivnim sredstvom.

Bolniki, ki prejemajo zdravilo Foscan, se morajo dva tedna po injiciranju izogibati izpostavljenosti sončni ali drugi močni svetlobi, sicer lahko pride do kožnih opeklin. Glede tega morajo biti previdni najmanj 6 mesecev. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Foscan odobreno?**

CHMP je menil, da so učinki zdravila Foscan na lajšanje simptomov, povezanih z napredovalim rakom glave in vratu, pomembni. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Foscan večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Foscan**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Foscan, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 24. oktobra 2001.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Foscan je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Foscan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2016.