



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Foscan

temoporfin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Foscan. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Foscan?

Foscan är en injektionsvätska, lösning, som innehåller den aktiva substansen temoporfin (1 mg/ml).

Vad används Foscan för?

Foscan används för att lindra symtomen vid framskriden skivepitelcancer i huvud- och halsregionen (en cancertyp som uppstår i cellerna på insidan av munnen, näsan, halsen eller öronen). Läkemedlet används för behandling av patienter som inte längre svarar på andra behandlingsmetoder och som inte lämpar sig för radioterapi (strålbehandling), kirurgiska ingrepp eller systemisk kemoterapi (läkemedel för behandling av cancer; "systemisk" innebär att de ges som behandling i hela kroppen).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Foscan?

Foscan får endast ges på specialkliniker för cancerbehandling, där en grupp specialister kan ta ställning till patientens behandling under överinseende av en läkare som har erfarenhet av fotodynamisk terapi (behandling med ljus).

Behandlingen med Foscan sker i två steg: först ges läkemedlet och därefter aktiveras det med hjälp av laserljus. Läkemedlet ges via en intravenös infart (en tunn kanyl som förs in och får ligga kvar i en ven) som en enda långsam injektion som ska pågå i minst sex minuter. Dosen är 0,15 mg/kilogram kroppsvikt. Fyra dagar senare ska hela tumörytan och en marginal på 0,5 cm runt tumören bestrålas



med laserljus av en viss våglängd med hjälp av en fiberoptikkabel. Varje del av tumören ska bestrålas endast en gång under varje behandling. Under behandlingen ska övriga delar av kroppen skämmas av från ljuset så att aktiveringen av läkemedlet begränsas till tumören. Om en andra behandling krävs får denna inte ges förrän tidigast efter fyra veckor.

Hur verkar Foscan?

Den aktiva substansen i Foscan, temoporfin, är ett fotosensibiliserande medel (ett ämne som förändras när det utsätts för ljus). När Foscan injiceras sprids temoporfin i kroppen och även i tumören. När tumören bestrålas med laserljus av en viss våglängd aktiveras temoporfin och reagerar kemiskt med syret i cellerna, vilket leder till att en högreaktiv och giftig typ av syre bildas. Detta dödar cellerna genom att reagera med och förstöra cellernas beståndsdelar, såsom proteiner och DNA. Genom att endast tumören bestrålas begränsas cellskadorna till tumörcellerna, medan andra delar av kroppen inte påverkas.

Hur har Foskans effekt undersökts?

Foscan har undersökts i fyra huvudstudier där sammanlagt 409 patienter med cancer i huvud- eller halsregionen ingick. I de tre första studierna på sammanlagt 189 patienter undersöktes om tumören försvann efter upp till tre behandlingar med Foscan. I den fjärde studien undersöktes om symtomen minskade vid framskriden cancer i huvud- eller halsregionen hos 220 patienter som inte kunde behandlas med kirurgiskt ingrepp eller radioterapi. I samtliga studier utvärderades effekten mellan 12 och 16 veckor efter den sista behandlingen med Foscan, men Foscan jämfördes inte med någon annan behandling.

Vilken nytta har Foscan visat vid studierna?

Resultaten från de tre första studierna gav inte tillräckligt stöd för användning av Foscan när det gäller att avlägsna cancertumörer i huvud- och halsregionen. I den studie där symtomlindring vid framskriden cancer i huvud- och halsregionen undersöktes fick 28 (22 procent) av de 128 utvärderade patienterna emellertid en betydande förbättring av det symptom som var mest besvärande. Hos omkring en fjärdedel av patienterna i studien minskade även tumörens storlek.

Vilka är riskerna med Foscan?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Foscan (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är smärta i det bestrålade området (t.ex. smärta i ansiktet), huvudvärk, smärta vid injektionsstället, blödning, ärrbildning, nekrotiserande stomatit (celler eller vävnad i munnen dör), dysfagi (svårighet att svälja), ödem (svullnad) i det bestrålade området (t.ex. svullnad av ansikte och tunga) samt förstoppning. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Foscan finns i bipacksedeln.

Foscan får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot temoporfin eller något annat innehållsämne. Foscan får inte ges till patienter med porfyri (oförmåga att bryta ned porfyriener), andra sjukdomar som förvärras av ljus, allergi mot porfyriener eller tumörer som sprids in i ett centralt blodkärl i eller intill det ställe som ska laserbestrålas. Foscan får inte heller ges till patienter som ska opereras inom de närmaste 30 dagarna eller som har en ögonsjukdom som sannolikt kommer att kräva undersökning med en så kallad spaltlampa (ett instrument som ögonspecialister använder för att se in i ögat) inom de närmaste 30 dagarna eller till patienter som redan behandlas med ett fotosensibiliserande medel.

För att brännskador i huden inte ska uppstå ska patienter som behandlas med Foscan vara noga med att undvika solljus eller starkt ljus i två veckor efter injektionen. De måste fortsätta vara försiktiga med detta i upp till sex månader. Fullständig information finns i bipacksedeln.

Varför har Foscan godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) ansåg att Foscans effekter när det gäller att lindra symtomen vid framskriden cancer i huvud- och halsregionen var av intresse. Kommittén fann därför att nyttan med Foscan är större än riskerna och rekommenderade att Foscan skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Foscan

Den 24 oktober 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Foscan som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Foscan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2016.