



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84857/2011
EMA/H/C/00493

Resumen del EPAR para el público general

PhotoBarr

porfímero sódico

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de PhotoBarr. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es PhotoBarr?

PhotoBarr es un polvo destinado a la preparación de una solución inyectable cuyo principio activo es el porfímero sódico.

¿Para qué se utiliza PhotoBarr?

PhotoBarr se utiliza en la fototerapia (tratamiento que usa la luz) para la ablación (destrucción) de la displasia de alto grado (células anormales con alto riesgo de convertirse en cáncer) en pacientes que padecen esófago de Barrett. Se trata de una enfermedad en la que el revestimiento de la parte inferior del esófago (garganta) ha sufrido un cambio al haber resultado dañado por el ácido del estómago.

Dado el escaso número de personas que padecen el esófago de Barrett, esta enfermedad se considera «rara», y PhotoBarr fue designado «medicamento huérfano» (medicamento utilizado en enfermedades raras) el 6 de marzo de 2002.

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa PhotoBarr?

La fototerapia con PhotoBarr debe ser supervisada por un médico con experiencia en procedimientos endoscópicos (utilización de un tubo fino para examinar el interior del cuerpo) con láser, y con formación previa en fototerapia. PhotoBarr solo debe utilizarse si se cuenta con personal experimentado y material a mano para valorar y tratar una posible anafilaxis (reacción alérgica grave).



El tratamiento con PhotoBarr consta de dos fases: primero se administra el fármaco y a continuación este se activa mediante un láser. PhotoBarr se administra con cuidado mediante inyección intravenosa lenta a una dosis de 2 mg por kilogramo de peso corporal, durante tres a cinco minutos.

Aproximadamente dos días después, la displasia, así como pequeñas zonas de tejido normal por encima y por debajo de ésta, se iluminan con luz láser a una longitud de onda específica utilizando cable de fibra óptica a través de un endoscopio. El tipo de aparato empleado, así como la duración de la iluminación, depende del tamaño de la zona afectada. En caso necesario, los pacientes pueden recibir un segundo tratamiento con láser más corto, dos o tres días después. Se pueden administrar hasta dos ciclos de terapia adicionales (una inyección y uno o dos tratamientos con láser), con un intervalo de tres meses como mínimo, siempre y cuando se tenga en cuenta el riesgo de estrechamiento esofágico.

A los pacientes tratados con PhotoBarr se les deberá entregar la tarjeta especial en la que se resume la información de seguridad sobre el medicamento.

¿Cómo actúa PhotoBarr?

El principio activo de PhotoBarr, el porfímero sódico, es un fotosensibilizante (una sustancia que cambia cuando se expone a la luz). Al inyectar PhotoBarr, las células del cuerpo absorben el porfímero. Al iluminarse con láser de una longitud de onda determinada, se activa y reacciona con oxígeno en las células, creando un tipo de oxígeno tóxico y muy reactivo denominado oxígeno singlete. Éste destruye las células al reaccionar con sus componentes, como sus proteínas y ADN, y destruirlos. Limitando la iluminación al área de la displasia, sólo se actúa sobre las células presentes en dicha zona, sin que las células de otras zonas del cuerpo se vean afectadas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con PhotoBarr?

PhotoBarr ha sido objeto de un estudio principal en el que participaron 208 pacientes con esófago de Barrett que presentaban displasia de alto grado. Los efectos de la terapia fotodinámica con PhotoBarr, utilizada en combinación con omeprazol (un fármaco antiácido), se compararon con los del uso de omeprazol solo. La principal medida de eficacia fue el número de pacientes que no presentaban displasia de alto grado al menos seis meses después del primer ciclo de tratamiento. Los pacientes fueron objeto de seguimiento durante al menos dos años.

¿Qué beneficio ha demostrado tener PhotoBarr durante los estudios?

El número de pacientes cuya displasia desapareció se incrementó al añadir la terapia fotodinámica con PhotoBarr al tratamiento con omeprazol. Al cabo de seis meses, el 72% de los pacientes tratados con PhotoBarr en combinación con omeprazol no presentaba signo de displasia de alto grado, frente al 31% de los tratados sólo con omeprazol. Se observó una diferencia similar entre ambos grupos al cabo de dos años.

¿Cuál es el riesgo asociado a PhotoBarr?

Los efectos secundarios más comunes de PhotoBarr (observados en más de 1 paciente de cada 10) son deshidratación, estenosis esofágica (estrechamiento del esófago), vómitos, disfagia (dificultad al tragar), estreñimiento, náuseas, reacciones de fotosensibilidad (reacciones similares a quemaduras de sol) y pirexia (fiebre). Dado que provoca dificultad para tragar (incluyendo dolor, náuseas y vómitos) los pacientes deben ingerir sólo alimentos líquidos durante unos días después del tratamiento láser, y

durante un período de hasta cuatro semanas en algunos casos. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre PhotoBarr puede consultarse en el prospecto.

PhotoBarr no está recomendado en personas con posible hipersensibilidad (alergia) al porfímero sódico o a cualquiera de los demás componentes. PhotoBarr no deberá utilizarse en pacientes con porfiria (incapacidad de descomponer porfirinas), anomalía grave de la función hepática o renal, varices (venas hinchadas) esofágicas o estomacales, grandes úlceras en el esófago, fístulas (conexión anormal) entre el esófago y la tráquea o los bronquios (vías respiratorias en los pulmones), o supuesta erosión de los principales vasos sanguíneos.

Dado que todos los pacientes tratados con PhotoBarr desarrollan una mayor sensibilidad a la luz, deberán evitar la exposición de la piel y los ojos a la luz intensa durante al menos tres meses después de la inyección. Si desea información más detallada, consulte el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado PhotoBarr?

El CHMP decidió que los beneficios de PhotoBarr son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de PhotoBarr?

La empresa que fabrica PhotoBarr está elaborando materiales educativos en cooperación con las agencias nacionales de medicamentos de los Estados miembros, lo que garantizará que todos los médicos y farmacéuticos que prescriban o dispensen el medicamento cuenten con folletos informativos para los trabajadores sanitarios y los pacientes. Los folletos incluirán información sobre PhotoBarr y sobre cómo administrarlo con seguridad.

Otras informaciones sobre PhotoBarr

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para PhotoBarr el 25 de marzo de 2004.

El texto completo del EPAR de PhotoBarr puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con PhotoBarr, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre PhotoBarr puede consultarse en el sitio web de la Agencia en [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2011.