



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Foscan

temoporfiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Foscan-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Foscanin käytön ehdoista.

Mitä Foscan on?

Foscan on injektioeste, liuos, joka sisältää vaikuttavana aineena temoporfiinia (1 mg/ml).

Mihin Foscania käytetään?

Foscania käytetään pitkälle edenneen pään ja kaulan alueen okasolusyövän (suun, nenän, kurkun tai korvien pintaa verhoavista soluista lähtöisin oleva syövän tyyppi) oireiden lievittämiseen. Sitä käytetään potilailla, joihin aiemmat hoidot eivät ole tehonneet ja joille sädehoito, leikkaushoito tai systeeminen solunsalpaajahoito (syöpälääkkeiden antaminen systeemisesti tarkoittaa, että lääke vaikuttaa verenkierron välityksellä koko kehoon) ei sovi.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Foscania käytetään?

Foscan-hoitoa saa antaa vain syöpätauteihin erikoistuneessa yksikössä, jossa hoitoryhmä voi arvioida potilaan hoitoa lääkärin valvonnassa, joka on perehtynyt fotodynaamiseen hoitoon (valo hyödyntävä hoito).

Foscan-hoito on kaksivaiheinen: ensin lääkevalmiste annetaan ja sitten se aktivoidaan laserin avulla. Lääkevalmiste annetaan laskimokanyyliin (laskimoon pysyvästi asennettu ohut putki) kautta hitaana vähintään kuusi minuuttia kestävässä injektioissa. Annos on 0,15 mg painokiloa kohti. Neljän vuorokauden kuluttua kasvaimen koko pinta-alalle ja 0,5 cm kasvainrajan ulkopuolella annetaan laservaloa kuituoptista kaapelia käyttäen erityisellä aaltopituudella. Kukin kasvaimen kohta valaistaan vain kerran kullakin hoitokerralla. Hoidon aikana muut kehon osat on suojattava valolta, jotta lääkkeen



aktivointi rajoittuu vain kasvaimeen. Jos hoito on uusittava, toinen hoitajakso voidaan antaa aikaisintaan neljän viikon kuluttua.

Miten Foscan vaikuttaa?

Foscanin vaikuttava aine temoporfiini on valolle herkistävä aine (aine, joka muuttuu altistuessaan valolle). Kun Foscania injektoidaan, temoporfiinia leviää koko kehoon, myös kasvaimeen. Erityisen aaltopituuden laservalolla valaistuna temoporfiini aktivoituu ja tuottaa soluissa olevan hapen kanssa erittäin reaktiivista ja toksista happea. Tämä tappaa solut reagoimalla solujen komponenttien, kuten proteiinien ja DNA:n, kanssa ja tuhoamalla ne. Soluvauriot voidaan rajoittaa syöpäsoluihin kohdistamalla valaistus vain kasvaimeen, jolloin se ei vaikuta muihin kehon osiin.

Miten Foscania on tutkittu?

Foscania on tutkittu neljässä päätutkimuksessa, joihin on osallistunut yhteensä 409 pään tai kaulan alueen syöpää sairastanutta potilasta. Kolmessa ensimmäisessä tutkimuksessa tarkasteltiin, oliko kasvain hävinnyt enintään kolmen Foscan-hoitokerran jälkeen yhteensä 189 potilaalla. Neljännessä tutkimuksessa tarkasteltiin oireiden vähenemistä 220:lla pitkälle edennyttä pään tai kaulan alueen syöpää sairastaneella potilaalla, joille leikkaus- tai sädehoito ei sopinut. Kaikissa tutkimuksissa vastetta arvioitiin 12 – 16 viikkoa viimeisen Foscan-hoidon jälkeen, mutta Foscania ei verrattu mihinkään muuhun hoitomuotoon.

Mitä hyötyä Foscanista on havaittu tutkimuksissa?

Kolmen ensimmäisen tutkimuksen tulokset eivät riittäneet tukemaan Foscanin käyttöä pään ja kaulan alueen syöpäkasvaimien hävittämisessä. Sen sijaan pitkälle edenneen pään ja kaulan alueen syövän oireiden lievittämisestä koskeneessa tutkimuksessa häiritsevimmät oireet paranivat merkittävästi 28 potilaalla 128:sta (22 prosenttia). Kasvaimen koko pieneni noin neljäsosalla tähän tutkimukseen osallistuneista potilaista.

Mitä riskejä Foscaniin liittyy?

Foscanin yleisimpiä sivuoireita (joita esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat valaistun kohdan kipu (esim. kasvoissa), päänsärky, pistoskohdan kipu, verenvuoto, arpeutuminen, suun nekroosi (suun solujen tai kudoksen kuolio), dysfagia (nielemishäiriöt), valaistun kohdan turvotus (esim. kasvojen ja kielen turvotus) sekä ummetus. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Foscanin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Foscania ei saa käyttää henkilöillä, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) temoporfiinille tai jollekin muulle Foscanin aineosalle. Foscania ei saa antaa potilaille, joilla on porfyria (sairaus, jossa keho ei kykene hajottamaan porfyriinejä) tai muu sairaus, jota valo pahentaa, tai jotka ovat allergisia porfyriineille, eikä potilaille, joilla on kasvain, joka tunkeutuu suuren verisuonen läpi tai joka on lähellä laserilla valaistavaa aluetta. Foscania ei myöskään saa antaa potilaille, jotka ovat menossa leikkaukseen 30 vuorokauden kuluessa, tai joilla on silmäsairaus, joka vaatii tutkimusta rakkolampun avulla (erikoislääkäreiden käyttämä laite, jolla he katsovat silmän sisään) seuraavien 30 vuorokauden aikana, eikä potilaille, jotka saavat jo hoitoa valolle herkistävällä aineella.

Foscan-hoitoa saavien potilaiden on injektion jälkeen varottava altistumista auringonvalolle ja kirkkaalle valolle kahden viikon ajan ihon palovammojen välttämiseksi. Varovisuutta on noudatettava edelleen kuuden kuukauden verran. Pakkausselosteessa on tarkempaa tietoa.

Miksi Foscan on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Foscanin vaikutukset pitkälle edenneen pään ja kaulan alueen syöpään liittyvien oireiden lievittämisessä ovat kiinnostavia. Siksi komitea katsoi, että Foscanin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Foscanista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Foscania varten 24. lokakuuta 2001.

Foscania koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Foscan-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2016.