



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84859/2011
EMA/H/C/00493

Julkinen EPAR-yhteenveto

PhotoBarr

porfimeerinatrium

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee PhotoBarr-valmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen PhotoBarrin käytön ehdoista.

Mitä PhotoBarr on?

PhotoBarr on kuiva-aine injektiooliuosta varten. Sen vaikuttava aine on porfimeerinatrium.

Mihin PhotoBarr-valmistetta käytetään?

PhotoBarria käytetään fotodynaamisessa hoidossa (hoito, jossa käytetään valoa) vaikea-asteisen dysplasian (epänormaaleja soluja, joilla on suuri riski kehittyä syöväksi) poistamiseen potilailta, joilla on Barrettin oireyhtymä. Sairaudessa ruokatorven alaosan limakalvossa on tapahtunut muutoksia, koska mahahapot ovat vahingoittaneet sitä.

Koska Barrettin oireyhtymästä kärsiviä potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi, ja PhotoBarr nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 6. maaliskuuta 2002.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten PhotoBarria käytetään?

PhotoBarr-valmisteella annettava fotodynaaminen hoito tulee aloittaa vain sellaisen lääkärin toimesta tai valvonnassa, joka on perehtynyt endoskooppisiin laserhoitoihin (endoskooppi on ohut putki, jolla tarkastellaan kehon onteloita) ja saanut koulutusta fotodynaamisessa hoidossa. PhotoBarria saa käyttää ainoastaan, jos kokeneita työntekijöitä ja tarvikkeet anafylaksin (vaikea allerginen reaktio) arviointiin ja hoitoon on välittömästi saatavilla.



PhotoBarr-hoito on kaksivaiheinen: ensin annetaan valmiste ja sen jälkeen se aktivoidaan laserin avulla. PhotoBarria annetaan 2 mg painokiloa kohti hitaana 3–5 minuuttia kestävässä injektiona laskimoon. Noin kaksi vuorokautta myöhemmin dysplasia ja pieni alue tervettä kudosta sen ylä- ja alapuolelta valaistetaan määritellyn aaltopituuden laservalolla endoskoopin kautta valokuitujohdinta käyttäen. Käytettävä laite ja valaistuksen kesto määräytyvät sairaan alueen koon mukaan. Potilas voi tarvittaessa saada toisen, lyhyemmän laserhoidon kahden tai kolmen päivän kuluttua. Lisähoitojaksoja (injektio ja yksi tai kaksi laserhoitoa) voidaan antaa enintään kaksi, kunhan niiden välillä on vähintään kolme kuukautta aikaa ja ruokatorven kaventumisen riski otetaan huomioon.

PhotoBarr-hoitoa saaville potilaille on annettava erityinen potilaskortti, jossa on yhteenvedo lääkkeen turvallisuustiedoista.

Miten PhotoBarr vaikuttaa?

PhotoBarrin vaikuttava aine porfimeerinatrium on valolle herkistävä aine (aine, joka muuttuu, kun se altistetaan valolle). Kun PhotoBarr injektoidaan, porfimeeri imeytyy soluihin koko kehossa. Tietyn aaltopituuden laservalolla valaistuna se aktivoituu ja tuottaa soluissa olevan hapen kanssa erittäin reaktiivista ja toksista happea, jota kutsutaan singlettihapeksi. Tämä tappaa solut reagoimalla solujen komponenttien, kuten proteiinien ja DNA:n, kanssa, ja tuhoamalla ne. Soluvauriot voidaan rajoittaa kohdistamalla valaistus vain dysplasiaan, jolloin se ei vaikuta muihin kehon osiin.

Miten PhotoBarria on tutkittu?

PhotoBarria on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 208 potilasta, joilla oli Barrettin ruokatorven vaikea-asteinen dysplasia. Sellaisen hoidon vaikutuksia, jossa omepratsolin (antasidi) lisäksi annettiin fotodynaamista hoitoa PhotoBarrilla, verrattiin pelkän omepratsolihoitoon vaikutuksiin. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joilla ei ollut vaikea-asteista dysplasiaa ainakaan kuuteen kuukauteen ensimmäisen hoitojakson jälkeen. Potilaita seurattiin vähintään kahden vuoden ajan.

Mitä hyötyä PhotoBarrista on havaittu tutkimuksissa?

PhotoBarrilla annetun fotodynaamisen hoidon yhdistäminen omepratsolihoitoon lisäsi niiden potilaiden määrää, joiden dysplasia saatiin hävitettyä. Kuuden kuukauden jälkeen 72 prosentilla potilaista, jotka olivat saaneet PhotoBarria omepratsoliin yhdistettynä, ei ollut jäljellä vaikea-asteista dysplasiaa, kun taas niiden potilaiden ryhmässä, jotka olivat saaneet vain omepratsolia, vastaava osuus oli 31 prosenttia. Kaksi vuotta myöhemmin ryhmien välinen ero oli pysynyt samanlaisena.

Mitä riskejä PhotoBarriin liittyy?

PhotoBarrin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat nestevajaus, ruokatorven ahtauma, oksentelu, nielemishäiriöt, ummetus, pahoinvointi, valoherkkyysreaktiot (auringonpolttaman kaltaiset reaktiot) ja kuume. PhotoBarrin aiheuttamien nielemisvaikeuksien, mukaan lukein kivun, pahoinvoinnin ja oksentelun takia potilaiden tulisi laserhoidon jälkeen syödä vain nestemäistä ruokaa muutaman päivän ajan, joissakin tapauksissa jopa neljän viikon ajan. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista PhotoBarrin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

PhotoBarria ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) porfimeerinatriumille, muille porfyriineille tai jollekin muulle PhotoBarrin sisältämälle aineelle. PhotoBarria ei saa antaa potilaille, joilla on porfyria (sairaus, jossa keho ei kykene hajottamaan porfyriinejä), vakava maksan tai munuaisten vajaatoiminta, ruokatorven tai mahalaukun laskimolaajentumia, suuria haavaumia

ruokatorvessa, henkitorven ja ruokatorven tai keuhkoputken ja ruokatorven välinen fisteli (epänormaali yhteys) tai epäilty suurten verisuonten vaurio.

PhotoBarr herkistää valolle, joten potilaiden on varottava ihon ja silmien altistamista kirkkaalle valolle vähintään kolmen kuukauden ajan injektion jälkeen. Pakkausselosteessa on yksityiskohtaiset tiedot.

Miksi on PhotoBarr hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi PhotoBarrin hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa PhotoBarrin turvallinen käyttö?

PhotoBarria valmistava yhtiö laatii parhaillaan tiedotusmateriaalia yhteisymmärryksessä jäsenvaltioiden lääkeviranomaisten kanssa. Näin varmistetaan, että kaikille lääkäreille ja farmaseuteille, jotka määräävät tai luovuttavat lääkettä, toimitetaan terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitettu tiedotuspaketti. Ne sisältävät tietoa PhotoBarrista ja siitä, miten sitä käytetään turvallisesti.

Muita tietoja PhotoBarrista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan PhotoBarria ta varten 25. maaliskuuta 2004.

PhotoBarr-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Lisätietoja PhotoBarr-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Harvinaislääkekomitean PhotoBarrista antaman lausunnon tiivistelmä on viraston verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2011.