



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84860/2011
EMA/H/C/00493

Résumé EPAR à l'intention du public

PhotoBarr

porfimère sodique

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à PhotoBarr. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de PhotoBarr.

Qu'est-ce que PhotoBarr?

PhotoBarr est une poudre destinée à être reconstituée en solution pour injection. Il contient le principe actif porfimère sodique.

Dans quel cas PhotoBarr est-il utilisé?

PhotoBarr est utilisé dans la thérapie photodynamique (traitement par la lumière) pour l'ablation (destruction) d'une dysplasie de haut grade (cellules anormales présentant un risque élevé de se transformer en cancer) chez les patients présentant un œsophage de Barrett. Il s'agit d'une maladie dans laquelle la membrane située à l'extrémité inférieure de l'œsophage s'est modifiée en raison de lésions provoquées par l'acidité de l'estomac.

Étant donné le faible nombre de patients présentant un œsophage de Barret, cette maladie est dite «rare». C'est pourquoi, le 6 mars 2002, PhotoBarr a été désigné comme étant un «médicament orphelin» (médicament utilisé pour des maladies rares).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment PhotoBarr est-il utilisé?

La thérapie photodynamique avec PhotoBarr doit être menée ou supervisée par un médecin expérimenté dans le traitement au laser à l'aide d'un endoscope (tube fin utilisé pour observer l'intérieur du corps) et qui a été formé à la thérapie photodynamique. PhotoBarr ne peut être utilisé



qu'à condition de disposer immédiatement d'un personnel expérimenté et d'un équipement prévu pour évaluer et traiter l'anaphylaxie (réaction allergique sévère).

Le traitement par PhotoBarr est un processus en deux étapes: le médicament est d'abord administré avant d'être activé à l'aide d'un laser. PhotoBarr est administré avec précaution en injection lente dans une veine à raison de 2 mg par kilogramme de poids corporel sur trois à cinq minutes. Environ deux jours plus tard, la dysplasie, ainsi que de petites zones de tissu sain en-dessous et au-dessus de celle-ci, sont éclairées par la lumière provenant d'un laser utilisant une longueur d'onde spécifique, à l'aide d'un câble en fibre optique introduit dans l'œsophage via un endoscope. Le type d'appareil utilisé, ainsi que la durée d'irradiation de lumière, dépendent de l'étendue de la zone atteinte. Si nécessaire, un deuxième traitement au laser plus court peut être programmé deux ou trois jours plus tard. Deux séances thérapeutiques supplémentaires au maximum (c'est-à-dire une injection et un ou deux traitements au laser) peuvent être prescrites, espacées d'au moins trois mois, sous réserve de prendre en compte le risque de rétrécissement de l'œsophage.

Une carte spéciale de surveillance résumant les informations de sécurité relatives au médicament doit être remise aux patients traités par PhotoBarr.

Comment PhotoBarr agit-il?

Le principe actif de PhotoBarr, le porfimère sodique, est un agent photosensibilisant (substance qui change lorsqu'elle est exposée à la lumière). Lorsque PhotoBarr est injecté, le porfimère est absorbé dans les cellules de tout le corps. Lorsque le médicament est irradié par une lumière laser à une longueur d'onde spécifique, il est activé et réagit avec l'oxygène des cellules pour créer un type d'oxygène hautement réactif et toxique appelé «oxygène singulet». Celui-ci tue les cellules en réagissant avec leurs composants, notamment les protéines et l'ADN, et en les détruisant. En limitant l'irradiation de lumière à la zone de dysplasie, seules les cellules de cette zone sont endommagées, sans que les autres zones du corps en soient affectées.

Quelles études ont été menées sur PhotoBarr?

PhotoBarr a été étudié dans le cadre d'une étude principale ayant suivi 208 patients présentant un œsophage de Barrett avec une dysplasie de haut grade. Les effets de la thérapie photodynamique avec PhotoBarr, utilisé en association avec de l'oméprazole (médicament anti-acide), ont été comparés à ceux de l'oméprazole seul. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients ne présentant plus de dysplasie de haut grade au moins six mois après la première cure. Les patients ont été suivis pendant au moins deux ans.

Quel est le bénéfice démontré par PhotoBarr au cours des études?

L'ajout de la thérapie photodynamique utilisant PhotoBarr au traitement par oméprazole a accru le nombre de patients chez lesquels la dysplasie a été éliminée. Après six mois, 72% des patients ayant pris PhotoBarr associé à l'oméprazole ne présentaient plus de dysplasie de haut grade, contre 31% de ceux traités par oméprazole uniquement. Une différence similaire a été observée entre les deux groupes après deux ans.

Quel est le risque associé à l'utilisation de PhotoBarr?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous PhotoBarr (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: déshydratation, sténose œsophagienne (rétrécissement de l'œsophage), vomissements, dysphagie (difficulté à avaler), constipation, nausées (sensation de malaise), réactions de photosensibilité (semblables à des coups de soleil) et pyrexie (fièvre). Du fait des difficultés à avaler

provoquées par le médicament, incluant douleurs, nausées et vomissements, les patients doivent absorber uniquement des aliments liquides pendant les quelques jours qui suivent le traitement au laser, et jusqu'à quatre semaines dans certains cas. Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de PhotoBarr, voir la notice.

PhotoBarr ne doit pas être utilisé chez les personnes hypersensibles (allergiques) au porfimère sodique et autres porphyrines ou à l'un des autres composants. PhotoBarr ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de porphyrie (incapacité à dégrader les porphyrines), de troubles graves des reins ou du foie, de varices (veines gonflées) de l'œsophage ou de l'estomac, d'ulcères importants de l'œsophage, de fistules (voies de communication anormales) entre l'œsophage et la trachée ou les bronches (voies aériennes dans les poumons), ou chez lesquels il existe une suspicion de lésion des vaisseaux sanguins majeurs.

Les patients recevant PhotoBarr étant plus sensibles à la lumière, ils doivent prendre soin d'éviter toute exposition de la peau et des yeux à une lumière intense pendant au moins trois mois après l'injection. Pour plus d'informations, voir la notice.

Pourquoi PhotoBarr a-t-il été approuvé?

Le CHMP a décidé que les bénéfices de PhotoBarr sont plus importants que ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité de PhotoBarr?

La société qui fabrique PhotoBarr prépare actuellement du matériel d'information en accord avec les autorités de réglementation pharmaceutique des États membres. Ainsi, tous les médecins et pharmaciens qui prescriront ou fourniront ce médicament disposeront de kits d'information à l'intention du personnel soignant et des patients. Ces kits comprendront des informations sur PhotoBarr et sur la manière de l'utiliser en toute sécurité.

Autres informations relatives à PhotoBarr

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour PhotoBarr le 25 mars 2004.

L'EPAR complet relatif à PhotoBarr est disponible sur le site web de l'Agence sous ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par PhotoBarr, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Le résumé de l'avis du comité des médicaments orphelins relatif à PhotoBarr est disponible sur le site web de l'Agence sous ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2011.