



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84861/2011
EMA/H/C/00493

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

PhotoBarr

porfimer-nátrium

Ez a dokumentum a PhotoBarr-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a PhotoBarr alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a PhotoBarr?

A PhotoBarr oldatos injekció készítésére szolgáló por. A gyógyszer hatóanyagként porfimer-nátriumot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a PhotoBarr?

A PhotoBarr fotodinamikus terápia (fényterápia) során alkalmazzák, Barrett-nyelőcső betegségben szenvedő betegek high grade (súlyos) diszpláziájának (olyan rendellenes sejtek, amelyek rákos elfajulásának kockázata magas) ablációjára (elpusztítására). A betegség során a nyelőcső (oesophagus) alsó szakaszának hámló átalakul a gyomorsav károsító hatása miatt.

Mivel a Barrett-nyelőcsőben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség ritkának minősül, ezért a PhotoBarr 2002. március 6-án megkapta a „ritka betegség gyógyszere” minősítést.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a PhotoBarr-t?

A PhotoBarr-t alkalmazó fotodinamikus terápiát olyan orvosnak kell végeznie, illetve felügyelnie, aki jártas az endoszkópos (vékony cső, mellyel a szervezet belsejébe lehet betekinteni) lézerkezelésekben, és akit a fotodinamikus terápia alkalmazására kiképeztek. A PhotoBarr kizárólag akkor alkalmazható, ha az anafilaxis (súlyos allergiás reakció) értékelésében és kezelésében jártas tapasztalt szakemberek és a kezeléshez szükséges anyagok azonnal rendelkezésre állnak.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



A PhotoBarr-kezelés két lépésből áll: először be kell adni a gyógyszert, még mielőtt azt lézerrel aktiválnák. A PhotoBarr-t lassan és körültekintően, vénába adott injekció formájában adják be 2 mg / testsúly kg dózisban, három-öt perc alatt. Nagyjából két nappal a beadás után a diszpláziás területet, valamint a felette és alatta elhelyezkedő kis kiterjedésű normál szövetet – endoszkóp száloptikás csövén keresztül – specifikus hullámhosszú lézerfényrel világítják meg. Az alkalmazott készülék típusa, valamint a besugárzás időtartama a kóros terület nagyságától függ. Szükség esetén a betegek egy második, rövidebb lézerkezelésben részesülhetnek két-három nappal később. Legfeljebb két további terápiás ciklus (egy injekció és egy vagy két lézerkezelés) végezhető, amelyek között legalább három hónap szünetet kell tartani, amelyhez a nyelőcső beszűkülésének kockázatát figyelembe kell venni.

A PhotoBarr-ral kezelt betegeknek speciális kártyát kell adni, amely a gyógyszerrel kapcsolatos biztonsági információkat foglalja össze.

Hogyan fejti ki hatását a PhotoBarr?

A PhotoBarr hatóanyaga a porfimer-nátrium, ami egy fotoszenzitív szer (fény hatására megváltozó anyag). A PhotoBarr-injekció beadásakor a porfimer a szervezet sejtjeiben szivódik fel. Amikor egy adott hullámhosszú lézerfényrel megvilágítják, akkor a sejteken belül aktivizálódik és reakcióba lép az oxigénnel, így egy rendkívül reaktív, mérgező oxigén az ún. „szingulett oxigén” keletkezik. Ez, a sejtekkel való reakcióba lépés és a sejtek alkotóelemeinek, pl. fehérjék és DNS-ének elpusztításával, megöli a sejteket. A besugárzást a diszpláziás területre korlátozva elérhető, hogy a sejtek csak ezen a területen károsodjanak, és a szervezet többi területe érintetlenül maradjon.

Milyen módszerekkel vizsgálták a PhotoBarr-t?

A PhotoBarr-t egy fő vizsgálatban, 208 olyan beteg bevonásával vizsgálták, akik high grade (súlyos) diszpláziával járó Barrett-nyelőcső betegségben szenvedtek. A PhotoBarr-ral végzett fotodinamikus terápia és az omeprazol (egy savkötő gyógyszer) kombinációjának hatását az önmagában adott omeprazol kezeléssel hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke azon betegek száma volt, akiknél az első kezelési ciklust követő legalább hat hónapban nem jelentkezett high grade (súlyos) diszplázia. A betegeket legalább két éven keresztül megfigyelés alatt tartották.

Milyen előnyei voltak a PhotoBarr alkalmazásának a vizsgálatok során?

A PhotoBarr-ral végzett fotodinamikus terápiával kiegészített omeprazol kezelés növelte azon betegek számát, akiknél a diszplázia megszűnt. Hat hónap után a PhotoBarr-omeprazol kombinációval kezelt betegek 72%-a high grade (súlyos) diszplázia mentes volt, az önmagában adott omeprazol kezelésben részesülők 31%-ával szemben. Két év elteltével hasonló volt a különbség a két csoport között.

Milyen kockázatokkal jár a PhotoBarr alkalmazása?

A PhotoBarr alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatások (10 betegből több mint 1-nél jelentkezik) a kiszáradás, a nyelőcsőszűkület, a hányás, a nyelés nehézségek, a székrekedés, a hányinger, a fényérzékenységi reakciók (leégéshez hasonló reakciók) és a láz. Mivel a kezelés nyelési nehézségekkel jár, beleértve a fájdalmat, hányingert és hányást, a betegek a lézerkezelés után néhány napig, illetve egyes esetekben akár négy hétig, csak folyékony ételt fogyaszthatnak. A PhotoBarr alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás részletesebb listáját illetően, olvassa el a betegtájékoztatót!

A PhotoBarr nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a porfimer-nátriummal és a többi porfirinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A

PhotoBarr nem alkalmazható a következő betegségekben szenvedő személyeknél: porfíria (porfirinek lebontására való képtelenség), súlyos máj vagy vesebetegségek, a nyelőcső vagy a gyomor visszeressége, kiterjedt nyelőcsőfekélyek, sipolyok (rendellenes átjárhatóság) a nyelőcső és a légcső vagy a hörgők között vagy a főbb erek sérülésének gyanúja esetén.

Mivel a PhotoBarr-ral kezelt betegek a fényre érzékenyebbé válnak, az injekció beadását követő legalább három hónapig kerülniük kell a bőr és a szem éles fénynek való kitettségét. A részleteket lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a PhotoBarr forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a PhotoBarr alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak a PhotoBarr biztonságos használatának biztosítása céljából?

A PhotoBarr-t gyártó vállalat végzi el az oktató anyagok kidolgozását a tagállamok gyógyszerészeti szabályozó hatóságaival kötött megállapodás alapján. Ennek köszönhetően a gyógyszert felíró orvosok és a készítményt árusító gyógyszerészek rendelkezni fognak az egészségügyi dolgozóknak és a betegeknek szóló tájékoztató csomagokkal. A csomag a PhotoBarr-ral és annak biztonságos alkalmazásával kapcsolatos információkat tartalmazza.

A PhotoBarr-ral kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság a PhotoBarr-ra nevű készítményre vonatkozóan 2004. március 25. megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A PhotoBarr-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a PhotoBarr-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A ritka betegségek gyógyszerével foglalkozó bizottság PhotoBarr-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán, a következő címen található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2011.