

EMA/84862/2011
EMA/H/C/00493

Sintesi destinata al pubblico

PhotoBarr

porfimer sodico

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per PhotoBarr. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di PhotoBarr.

Che cos'è PhotoBarr?

PhotoBarr è una polvere per soluzione iniettabile. Il medicinale contiene il principio attivo porfimer sodico.

Per che cosa si usa PhotoBarr?

PhotoBarr è impiegato nella terapia fotodinamica (trattamento per mezzo della luce) per l'ablazione (distruzione) di displasia di alto grado (cellule anormali che presentano un rischio elevato di trasformarsi in tumore) in pazienti affetti dall'esofago di Barrett. Questa malattia consiste nella trasformazione del rivestimento mucoso del tratto finale dell'esofago dovuta a danni causati dall'acido proveniente dallo stomaco.

Poiché il numero di pazienti con l'esofago di Barrett è limitato, la malattia è considerata "rara" e PhotoBarr è stato designato "medicinale orfano" (ossia medicinale usato nelle malattie rare) il 06 marzo 2002.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa PhotoBarr?

La terapia fotodinamica con PhotoBarr va eseguita esclusivamente da personale medico, oppure sotto la supervisione di un medico, purché sia esperto in terapia laser con endoscopia (un tubicino usato per esaminare l'interno del corpo) e abbia effettuato una formazione in terapia fotodinamica. PhotoBarr,

inoltre, dovrebbe essere utilizzato soltanto se del personale esperto è direttamente reperibile ed ha a disposizione immediata materiale per la diagnosi e il trattamento di reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche).

Il trattamento con PhotoBarr è un processo che si svolge in due fasi: il medicinale viene inizialmente somministrato prima che venga attivato con il laser. PhotoBarr è somministrato con cautela tramite iniezione lenta in una vena con un dosaggio di 2 mg per kg del peso corporeo per un lasso di tempo che va da tre a cinque minuti. Circa due giorni più tardi, la displasia, oltre ad un'area circoscritta di tessuto normale al di sopra e al di sotto di essa, viene illuminata con una luce proveniente da un laser ad una specifica lunghezza d'onde, usando un cavo a fibre ottiche attraverso un endoscopio. Il tipo di apparecchio impiegato e la durata dell'illuminazione dipendono dall'ampiezza dell'area colpita. Se necessario, i pazienti possono essere sottoposti ad un secondo trattamento laser più breve, due o tre giorni più tardi. I pazienti possono essere sottoposti a un numero massimo di due trattamenti ulteriori (una iniezione e una o due sedute laser), purché si verifichino a distanza di almeno tre mesi, tenendo sempre conto del rischio di restringimento dell'esofago.

Ai pazienti in cura con PhotoBarr deve essere consegnata una speciale scheda che sintetizza le informazioni sulla sicurezza del medicinale.

Come agisce PhotoBarr?

Il principio attivo presente in PhotoBarr, porfimer sodico, è un agente fotosensibilizzante (una sostanza che cambia quando viene esposta alla luce). Iniettando PhotoBarr, il porfimer viene assorbito nelle cellule attraverso il corpo. Illuminandolo con la luce del laser ad una certa lunghezza d'onda, si attiva e reagisce con l'ossigeno presente nelle cellule sprigionando un tipo di ossigeno altamente reattivo e tossico chiamato "ossigeno singoletto". In tal modo uccide le cellule reagendo con loro e distruggendone i componenti, quali le proteine e il DNA. Restringendo l'illuminazione dell'area di displasia, solo le cellule in quest'area vengono danneggiate, lasciando le altre aree del corpo intatte.

Quali studi sono stati effettuati su PhotoBarr?

PhotoBarr è stato studiato in uno studio principale che hanno coinvolto 208 pazienti affetti dall'esofago da Barrett con una displasia di alto grado. Gli effetti della terapia fotodinamica con PhotoBarr, usato in combinazione con omeprazolo (un medicinale antiacido), sono stati messi a confronto con quelli di omeprazolo somministrato in monoterapia. I principali criteri per misurare l'efficacia erano il numero di pazienti che non presentavano più segni di displasia ad alto grado dopo almeno sei mesi dopo la prima fase di trattamento. I pazienti sono stati tenuti sotto osservazione per almeno due anni.

Quali benefici ha mostrato PhotoBarr nel corso degli studi?

Aggiungendo la terapia fotodinamica con l'uso di PhotoBarr al trattamento di omeprazolo si è notato un incremento del numero di pazienti la cui displasia è stata distrutta. Dopo sei mesi, il 72% di pazienti che assumevano PhotoBarr in combinazione con omeprazolo non presentava più segni di displasia ad alto grado, rispetto al 31% di coloro che assumevano omeprazolo in monoterapia. Dopo due anni si è riscontrata una differenza analoga tra i due gruppi di pazienti.

Quali sono i rischi associati a PhotoBarr ?

Gli effetti indesiderati più comuni con PhotoBarr (osservati in più di 1 paziente su 10) sono disidratazione, stenosi dell'esofago (restrizione dell'esofago), vomito, displagia (difficoltà a inghiottire), stipsi, nausea, reazioni fotosensibili (reazioni simili ad arrossamenti cutanei dovuti ad eccessiva esposizione solare) e piressia (febbre). Poiché il medicinale causa difficoltà di deglutizione, compresi

dolori, nausea e vomito, i pazienti sono tenuti ad assumere solo cibo liquido per alcuni giorni dopo la terapia laser e, in certi casi, fino a quattro settimane. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con PhotoBarr, si rimanda al foglio illustrativo.

PhotoBarr non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a porfimer sodico o ad altre porfirine oppure ad uno qualsiasi degli altri eccipienti. PhotoBarr non deve essere somministrato a pazienti affetti da porfiria (incapacità di scomporre le porfirine), pazienti con gravi disfunzioni del fegato o dei reni, con varici (vene gonfie) nell'esofago e nello stomaco, ulcere estese nell'esofago, fistole (canale anomalo di unione) tra l'esofago e la trachea oppure i bronchi, né deve essere somministrato a pazienti di cui si sospetta un danno ai principali vasi sanguigni.

Poiché tutti i pazienti che assumono PhotoBarr sviluppano una maggiore sensibilità alla luce, è opportuno che facciano attenzione a non esporre la pelle o gli occhi alla luce intensa per almeno tre mesi dopo l'iniezione. Per informazioni più dettagliate, si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato PhotoBarr?

Il CHMP ha deciso che i benefici di PhotoBarr sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di PhotoBarr?

L'azienda produttrice di PhotoBarr sta preparando del materiale esplicativo in linea con le autorità competenti per i prodotti medicinali negli Stati membri. Ciò garantisce che tutto il personale medico e farmaceutico che prescriverà o fornirà il farmaco riceverà un pacchetto informativo per i collaboratori del settore sanitario e i pazienti. Il pacchetto conterrà informazioni su PhotoBarr e sulle modalità di un impiego sicuro.

Altre informazioni su PhotoBarr

Il 25 marzo 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per PhotoBarr, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di PhotoBarr, consultare il sito web dell'Agenzia al link ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con PhotoBarr, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani per PhotoBarr è disponibile sul sito web dell'Agenzia all'indirizzo: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08/2011.