



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84883/2011
EMA/H/C/00493

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

PhotoBarr

porfimerio natrio druska

Šis dokumentas yra vaisto PhotoBarr Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti PhotoBarr rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra PhotoBarr?

PhotoBarr yra milteliai, iš kurių gaunamas injekcinis tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos porfimerio natrio druskos.

Kam vartojamas PhotoBarr?

PhotoBarr naudojamas atliekant fotodinaminę terapiją (gydymą šviesa) didelio laipsnio displazijai (pakitusioms ląstelėms, kurios gali peraugti į vėžines) šalinti pacientams, kuriems nustatyta Barretto stemplės displazija – kaip dėl žalingo skrandžio rūgšties poveikio pakinta apatinės stemplės dalies dengiamasis audinys.

Kadangi pacientų su susiformavusia Barretto stemple yra nedaug ir liga laikoma reta, 2002 m. kovo 6 d. PhotoBarr buvo priskirtas retiesiems (retoms ligoms gydyti skirtiems) vaistams.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti PhotoBarr?

Fotodinaminę terapiją su PhotoBarr turi atlikti ir prižiūrėti gydytojas, turintis per endoskopą (vidaus organams apžiūrėti skirtą prietaisą) atliekamų lazerinių procedūrų arba fotodinaminės terapijos taikymo patirties. PhotoBarr galima naudoti tik šalia esant patyrusių specialistų ir priemonių anafilaksijai (sunkiai alerginei reakcijai) nustatyti ir slopinti.



PhotoBarr procedūra susideda iš dviejų etapų: pirma sušvirkščiama vaisto, po to jis suaktyvinamas lazeriu. PhotoBarr į veną švirkščiamas iš lėto – per 3–5 minutes sušvirkščiami 2 mg/kg kūno masės PhotoBarr dozė. Praėjus maždaug dviem dienoms po PhotoBarr injekcijos displazijos segmentas ir nedidelė normalaus audinio sritis aplink jį švitinama tam tikro bangos ilgio lazerio šviesa per endoskopą naudojant skaidulinį šviesolaidį. Naudojamo prietaiso rūšis ir švitinimo trukmė priklauso nuo pažeistos gleivinės srities dydžio. Prireikus po dviejų trijų dienų pacientui gali būti skiriama antra trumpesnė lazerio šviesos aplikacija. Atsižvelgiant į stemplės susiaurėjimo riziką, iš viso galima skirti du papildomus fotodinaminės terapijos kursus (viena injekcija ir viena arba dvi lazerio šviesos aplikacijos), nuo pirmojo iki antrojo turi praeiti ne mažiau kaip trys mėnesiai.

PhotoBarr gydomiems pacientams turi būti išduota speciali įspėjamoji kortelė su apibendrinta informacija apie vaisto vartojimo saugumą.

Kaip veikia PhotoBarr?

PhotoBarr veikioji medžiaga porfimerio natrio druska yra fotojautri medžiaga (medžiaga, kurios savybės kinta ją švitinant). Sušvirkštus PhotoBarr, porfimerą absorbuoja viso kūno ląstelės. Gdomą sritį švitinant tam tikro bangos ilgio lazerio šviesa, medžiaga suaktyvinama ir reaguoja su deguonimi ląstelėse, taip susidaro itin reaktyvus ir toksiškas deguonis, vadinamasis singletinis deguonis. Jis veikia ir suardo ląstelių sudėtinės dalis, pvz., baltymus ir DNR, ir taip jas sunaikina. Švitinama tik displazijos pažeista sritis, todėl pažeidžiamos tik jos ląstelės ir išvengiama poveikio kitoms kūno sritims.

Kaip buvo tiriamas PhotoBarr?

Atliktas vienas pagrindinis PhotoBarr tyrimas, kuriame dalyvavo 208 pacientai, kuriems nustatyta didelio laipsnio Barretto stemplės displazija. Fotodinaminės terapijos, atliekamos kartu skiriant PhotoBarr su omeprazolį (rūgštingumą neutralizuojantį preparatą), poveikis buvo lyginamas su omeprazolio monoterapijos poveikiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacientų, kuriems per mažiausiai šešis mėnesius po pirmojo gydymo kurso didelio laipsnio displazija išnyko. Pacientai buvo stebimi mažiausiai dvejus metus.

Kokia PhotoBarr nauda nustatyta tyrimuose?

Su fotodinamine terapija skiriant PhotoBarr ir omeprazolį, pacientų, kuriems displazija išnyko, buvo gerokai daugiau. Po šešių mėnesių didelio laipsnio displazija pašalinta 72 proc. pacientų, kuriems taikyta fotodinaminė terapija kartu skiriant PhotoBarr ir omeprazolį, ir tik 31 proc. pacientų, gydytų vien omeprazoliu. Panašus skirtumas tarp abiejų grupių nustatytas ir po dvejų metų.

Kokia rizika siejama su PhotoBarr vartojimu?

Dažniausi PhotoBarr šalutiniai poveikiai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra dehidratacija, stemplės stenozė (susiaurėjimas), vėmimas, disfagija (sunkumas ryti), vidurių užkietėjimas, pykinimas, jautrumo šviesai reakcijos (panašios į nudegimą saulėje) ir karščiavimas. Kadangi vaistas sukelia sunkumą ryti, taip pat skausmą, pykinimą ir vėmimą, pacientai kelias dienas po gydymo (o kai kuriais atvejais iki keturių savaitių) turi vartoti skystą maistą. Išsamų visų šalutinių poveikių, apie kuriuos pranešta gydant PhotoBarr, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

PhotoBarr negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) porfimerio natrio druskai ir kitiems porfirinams arba bet kuriai sudėtinei vaisto medžiagai. PhotoBarr negalima skirti pacientams, sergantiems porfirija (kurių organizmas neskaido porfirinų), turintiems sunkių kepenų arba inkstų pažeidimų, sergantiems stemplės arba skrandžio venų varikoze (išsiplėtusios venos), turintiems didelių

stemplės opų, stemplės trachėjos arba stemplės bronchų fistulę arba kuriems įtariama stambiųjų kraujagyslių erozija.

Kadangi PhotoBarr gydomi pacientai tampa jautresni šviesai, jie turi imtis atsargumo priemonių – mažiausiai tris mėnesius po injekcijos odą ir akis saugoti nuo ryškios šviesos. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl PhotoBarr buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad PhotoBarr teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų PhotoBarr vartojimą?

PhotoBarr gaminanti bendrovė ruošia šviečiamąjį medžiagą pagal susitarimą su valstybių narių vaistų kontrolės institucijomis. Tai užtikrins, kad vaistą skiriantys ar išrašantys gydytojai ir vaistininkai pacientus ir sveikatos priežiūros specialistus aprūpintų reikiamos informacijos rinkiniais. Šiuose rinkiniuose bus pateikta informacija apie PhotoBarr ir saugų jo vartojimą.

Kita informacija apie PhotoBarr

Europos Komisija 2004 m. kovo 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią PhotoBarr rinkodaros teisę.

Išsamų PhotoBarr EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą PhotoBarr rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės apie PhotoBarr santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011–08.