



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84863/2011
EMA/H/C/00493

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

PhotoBarr

nātrijs porfimēra sāls

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *PhotoBarr*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *PhotoBarr* lietošanu.

Kas ir *PhotoBarr*?

PhotoBarr ir pulveris injicējama šķiduma pagatavošanai. Tas satur aktīvo vielu nātrijs porfimēra sāli.

Kāpēc lieto *PhotoBarr*?

PhotoBarr lieto fotodinamiskajā terapijā (ārstēšanā ar gaismu) augstas pakāpes displāzijas (anomālas šūnas ar augstu risku kļūt par ļaundabīgām) ablācijai (iznīcināšanai) pacientiem ar Bareta barības vadu. Bareta barības vads ir slimība, kuras gaitā kuņģa skābes radīto bojājumu dēļ mainās barības vada lejasdaļas gļotāda.

Nemot vērā Bareta barības vada pacientu nelielo skaitu, šo slimību uzskata par retu, un 2002. gada 6. martā *PhotoBarr* apstiprināja kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *PhotoBarr*?

Fotodinamisko terapiju ar *PhotoBarr* drīkst veikt vai uzraudzīt tikai ārsts ar pieredzi lāzera procedūru veikšanā, izmantojot endoskopu (tievu caurulīti, ko lieto, lai ieskatītos organismā) un kas ir apmācīts veikt fotodinamisko terapiju. Turklāt *PhotoBarr* drīkst izmantot vienīgi tad, ja nekavējoties pieejams pieredzējis personāls un materiāli anafilakses (smagu alerģisku reakciju) vērtēšanai un ārstēšanai.

Ārstēšana ar *PhotoBarr* ir divpakāpju process. Zāles vispirms ievada un pēc tam aktivē, izmantojot lāzeru. *PhotoBarr* ievada ar lēnu un piesardzīgu trīs līdz piecu minūšu ilgu injekciju vēnā, lietojot devu 2 mg uz vienu kilogramu ķermeņa masas. Apmēram pēc divām dienām displāzijas skartais apvidus, kā



arī nedaudz normālo audu virs un zem tā, izmantojot endoskopā ievietotu optisko šķiedru kabeli, tiek apstarots ar noteikta garuma viļņu lāzeru. Izmantojamās iekārtas veids un apstarošanas ilgums ir atkarīgs no slimības skartā apvidus lieluma. Vajadzības gadījumā pacienti divas vai trīs dienas vēlāk var saņemt otru, īsāku apstarošanas terapiju ar lāzera gaismu. Pacientam var veikt vienu vai divus papildu terapijas kursus (ievadīt vienu injekciju un veikt vienu vai divas apstarošanas ar lāzera gaismu), ievērojot vismaz trīs mēnešu intervālu un ar nosacījumu, ka tiek ņemts vērā barības vada sašaurināšanās risks.

Pacientiem, kas lieto *PhotoBarr*, jāizsniedz īpaša brīdinājumu karte, kurā apkopota informācija par šo zāļu drošu lietošanu.

Kā *PhotoBarr* darbojas?

PhotoBarr aktīvā viela nātrijs porfimēra sāls ir gaismjutīgs līdzeklis (viela, kas mainās gaismas ietekmē). Pēc *PhotoBarr* injicēšanas porfimērs tiek absorbēts visās organisma šūnās. Apstarojot šūnas ar noteikta garuma viļņu lāzera gaismu, tas tiek aktivēts un reaģē ar šūnās esošos skābekli, veidojot ļoti reaktīvu un toksisku skābekļa paveidu „atomāro skābekli”. Tas nonāvē šūnas, reaģējot ar to sastāvdaļām, piemēram, proteīniem un DNS, un iznīcinot tās. Pakļaujot gaismai vienīgi displāzijas vietu, tiek iznīcinātas tikai šajā apvidū esošās šūnas, nekaitējot pārējām organisma daļām.

Kā noritēja *PhotoBarr* izpēte?

PhotoBarr pētīja vienā pamatpētījumā, iesaistot 208 pacientus ar Baretta barības vadu un izteiktu displāziju. *PhotoBarr* fotodinamiskās terapijas iedarbību kopā ar omeprazolu (antacīdu grupas zālēm) salīdzināja ar atsevišķi lietotu omeprazolu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem vismaz sešus mēnešus pēc pirmā terapijas kursa nebija izteiktas displāzijas. Pacientus novēroja vismaz divus gadus.

Kāds ir *PhotoBarr* iedarbīgums šajos pētījumos?

Fotodinamiskā terapija, lietojot *PhotoBarr* kopā ar omeprazolu, palielināja to pacientu skaitu, kuriem displāzija bija izzudusi. Pēc sešiem mēnešiem izteikta displāzija bija izzudusi 72% pacientu, kas tika ārstēti ar *PhotoBarr* un omeprazolu, salīdzinot ar 31% pacientu, kas bija saņēmuši tikai omeprazolu. Līdzīga atšķirība starp abām pacientu grupām bija vērojama pēc diviem gadiem.

Kāds pastāv risks, lietojot *PhotoBarr*?

Visbiežāk novērotās *PhotoBarr* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir dehidrācija, barības vada stenoze (sašaurinājums), vemšana, disfāģija (apgrūtināta rīšana), aizcietējums, slikta dūša, fotojutības reakcijas (saules apdegumam līdzīgas reakcijas) un pireksija (drudzis). Tā kā šīs zāles apgrūtinā rīšanu, kā arī rada sāpes, slikto dūšu un vemšanu, pacientiem dažas dienas (bet atsevišķos gadījumos pat līdz četrām nedēļām) pēc lāzerterapijas vajadzētu lietot tikai šķidru ēdienu. Pilns visu *PhotoBarr* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

PhotoBarr nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret nātrijs porfimēra sāli un citiem porfirīniem vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *PhotoBarr* nedrīkst lietot pacienti ar porfiriju (nespēju noārdīt porfirīnus), smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem, sapampušām vēnām barības vadā vai kuņģī, lielām čūlām barības vadā, fistulām (anomālām atverēm) starp barības vadu un traheju (elpvadu) vai bronhiem (elpceļiem plaušās), kā arī pacienti ar iespējamu maģistrālo asinsvadu bojājumu.

Tā kā visi pacienti, kas saņēmuši *PhotoBarr*, kļūst fotojutīgāki, vismaz trīs mēnešus pēc injekcijas viņi nedrīkst pakļaut ādu un acis spilgtai gaismai. Pilnīga informācija atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *PhotoBarr* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *PhotoBarr*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *PhotoBarr* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *PhotoBarr* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *PhotoBarr*, vienojoties ar zāļu lietošanas regulējošām iestādēm dalībvalstīs, sagatavo izglītojošus materiālus. Ar to tiks nodrošināts, ka jebkuram ārstam un farmaceitam, kas šīs zāles parakstīs vai izsniegs, būs pieejams veselības aprūpes darbiniekiem un pacientiem paredzēts informācijas komplekts. Šajos komplektos būs ziņas par *PhotoBarr* un to drošu lietošanu.

Cita informācija par *PhotoBarr*.

Eiropas Komisija 2004. gada 25. martā izsniedza *PhotoBarr* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *PhotoBarr* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *PhotoBarr* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *PhotoBarr* ir pieejams Aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2011.