EMA/84865/2011
EMEA/H/C/00493

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

PhotoBarr

porfimer sodiku

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet tal-użu ta' PhotoBarr.

X'inhu PhotoBarr?

PhotoBarr hu trab li huwa magħmul f'soluzzjoni li tingħata f'injezzjoni. Fih is-sustanza attiva porfimer sodiku.

Għal xiex jintuża PhotoBarr?

PhotoBarr jintuża fit-terapija fotodinamika (trattament li juża d-dawl) għall-asportazzjoni (qerda) ta' diżplażija ta' grad għoli (ċelloli anormali b'riskju għoli li jsiru kanċer) f'pazjenti li jbatu mill-metaplażja tal-esofagu ta' Barrett. F'din il-marda l-kisi tat-tarf saflieni tal-esofagu (l-gerżuma tal-ikel) jinbidel kaġun ta' ħsara kkawżata minn aċtu li jiġi mill-istonku.

Minħabba li l-għadd ta' pazjenti li jbatu mill-marda ta' Barrett huwa baxx, din il-mard titqies 'rari', u PhotoBarr ġie kklassifikat bħala 'mediċina orfni' (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-6 ta' Marzu 2002.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża PhotoBarr?

It-terapija fotodinamika b'PhotoBarr għandha tiġi mogħtija jew sorveljata minn tabib li jkun imġarrab fl-għoti tat-trattament bil-lajżer permezz tal-endoskopju (tubu rqiq li jintuża biex jintara l-ġewwien tal-ġisem) u li jkun imħarreġ fit-terapija fotodinamika. Barra dan, PhotoBarr għandu jintuża biss jekk ikun hemm disponibbli fil-pront persunal imġarrab u materjal li jivvaluta u jittratta l-anafilassi (reazzjoni allerġika severa).

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

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

It-trattament b'PhotoBarr huwa proċess b'żewġ fażijiet: qabelxejn tingħata il-mediċina, imbagħad tiġi attivata bl-użu tal-lejżer. PhotoBarr jingħata b'titqiba bil-mod u bil-galbu f'vina f'doża ta' 2 mg għal kull kilo tal-piż tal-ġisem tul tliet minuti sa ħamsa. Madwar jumejn wara, kemm id-displażija u kemm irqajja' żgħar ta' tessut normali 'l fuq u 'l isfel minnha, jiddawlu bil-lajżer fi frekwenza speċifika b'kejbil tal-fibra ottika permezz ta' endoskopju. It-tip ta' tagħmir li jintuża kif ukoll id-dewma tat-tidwil jiddependu mid-daqs tar-roqgħa tal-marda. Jekk ikun meħtieġ il-pazjenti jistgħu jingħataw trattament ieħor bħalu iżda iqsar jumejn jew tliet ijiem wara. Jistgħu jingħataw sa żewġ korsijiet ta' trattamenti addizzjonali (titqiba waħda u trattament bil-lejżer wieħed jew tnejn), sakemm dawn ikunu mifruda b'tal-inqas tliet xhur żmien u jitqies ukoll kif xieraq ir-riskju li tidjieq il-gerżuma tal-ikel.

Il-pazjenti li jkunu qed jieħdu PhotoBarr għandhom jingħataw karta ta' twissija speċjali li tagħti tagħrif fil-qosor dwar is-sikurezza tal-mediċina.

Kif jaħdem PhotoBarr?

Is-sustanza attiva f'PhotoBarr, jiġifieri l-porfimer sodiku, hija aġent fotosensitizzanti (sustanza li tinbidel meta titpoġġa fid-dawl). Meta PhotoBarr jingħata b'titqiba, il-porifimer jiġi assorbit fiċ-ċelloli mal-ġisem kollu. Meta tiddawwal bid-dawl tal-lejżer bi frekwenza speċifika, il-mediċina tiġi attivata u tirreaġixxi mal-ossiġenu li jkun hemm fiċ-ċelluli biex jinħoloq tip ta' ossiġenu reattiv u tossiku ħafna. Dan joqtol iċ-ċelluli billi jirreaġixxi mal-komponenti tagħhom bħall-proteini u d-DNA tagħhom. Billi jirristrinġi t-tidwil tar-roqgħa tad-displażija, dan il-proċess jagħmel ħsara liċ-ċelloli li jkunu f'din ir-roqgħa biss u jħalli l-bqija tal-ġisem bla mittiefes.

Kif ġie studjat PhotoBarr?

PhotoBarr ġie studjat fi studju wieħed ewlieni li involva 208 pazjenti li kellhom il-metaplażja tal-esofagu ta' Barrett b'diżplażija ta' grad għoli. L-effetti tat-terapija fotodinamika b'PhotoBarr mogħtija flimkien mal-omoprażole (mediċina antaċida) tqabblu ma' dawk tal-għoti tal-omoprażole waħdu. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li ma baqgħux juru sintomi ta' diżplażija ta' grad għoli wara mill-inqas sitt xhur mill-għoti tal-ewwel kors tat-trattament. Baqa' jsir segwitu tal-pazjenti sa mill-inqas sentejn wara.

X'benefiċċji wera PhotoBarr matul l-istudji?

Iż-żieda tat-terapija fotodinamika b'PhotoBarr mat-trattament bl-omeprażole kabbret l-għadd ta' pazjenti li fiequ mid-diżplażija. Wara sitt xhur, 72% tal-pazjenti li użaw PhotoBarr flimkien mal-omeprażole ma baqgħu juru l-ebda sintomu ta' diżplażija ta' grad għoli, apparagun mal-31% ta' dawk li ħadu l-omeprażole biss. Wara sentejn bejn iż-żewġ gruppi dehret differenza simili.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' PhotoBarr?

L-iżjed effetti sekondarji komuni rraportati bl-użu ta' PhotoBarr (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma deidradazzjoni, stenożi (tidjiq) fl-esofagu, remattar, disfaġija (diffikultà fil-bligħ tal-ikel), stitikezza, nawżja (mejt), reazzjonijiet fotosensittivi (reazzjonijiet bħall-ħruq) u piressija (deni). Peress li PhotoBarr jikkawża diffikultajiet fil-bligħ tal-ikel, li jinkludu uġigħ, nawżja u remettar, tul xi ftit jiem wara t-trattament bil-lejżer, u f'xi każi anke sa erba' ġimgħat, il-pazjenti għandhom jikkonsmaw ikel likwidu biss. Għal lista iktar kompleta tal-effetti sekondarji rrappurtati bl-użu ta' PhotoBarr, ara l-Fuljett tat-Tagħrif.

PhotoBarr ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allerġiċi) għall-porfimer sodiku u għal porfirini oħrajn jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu. PhotoBarr ma għandux jintuża

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

minn pazjenti li jbatu mill-porfirija (inkapaċità fit-tkissir tal-porfirini), problemi severi fil-fwied jew fil-kliewi, variċi (vini minfuħin) fl-esofagu jew fl-istonku, ulċeri kbar fl-esofagu, fistula (ftuħ anormali) bejn l-esofagu u t-trakea (il-kanal tan-nifs) jew il-bronki (passaġġi tal-arja fil-pulmun), jew ħsara possibbli f'vini jew f'arterji ewlenin.

Peress li kull min jingħata kura b'PhotoBarr isir iżjed sensittiv għad-dawl, il-pazjenti għandhom jieħdu ħsieb jevitaw li jesponu l-ġilda tagħhom jew għajnejhom għal dawl qawwi tul mill-inqas tliet xhur wara li jieħdu t-titqiba. Ara l-fuljett tat-tagħrif għad-dettalji kollha.

Għaliex ġie approvat PhotoBarr ?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' PhotoBarr huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex ikun żgurat l-użu sikur ta' PhotoBarr?

Il-kumpanija li timmanifattura l-mediċina PhotoBarr qiegħda tħejji materjal edukattiv b'mod konformi mal-awtoritajiet li jirregolaw il-prodotti mediċinali fl-Istati Membri. Dan għandu jiżgura li t-tobba u l-ispiżjara li jiktbu jew jagħtu l-mediċina jkollhom il-pakketti tat-tagħrif rilevanti għall-ħaddiema tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti. Dawn il-pakketti ser jinkludu tagħrif dwar PhotoBarr u dwar kif għandu jintuża b'mod sikur.

Aktar tagħrif dwar PhotoBarr:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Photobarr fl-25 ta' Marzu 2004.

L-EPAR sħiħ ta' PhotoBarr jinsab fis-sit eletroniku?tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'PhotoBarr, aqra l-fuljett tat-tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni dwar PhotoBarr huwa disponibbli fis-sit elettroniku tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2011.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat