



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84867/2011
EMA/H/C/00493

EPAR-samenvatting voor het publiek

PhotoBarr

porfimeer-natrium

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor PhotoBarr. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van PhotoBarr vast te stellen.

Wat is PhotoBarr?

PhotoBarr is een poeder ter bereiding van een oplossing voor injectie. Het bevat de werkzame stof porfimeer-natrium.

Wanneer wordt PhotoBarr voorgeschreven?

PhotoBarr wordt gebruikt bij fotodynamische therapie (behandeling met licht) voor de verwijdering (vernietiging) van hooggradige dysplasie (abnormale cellen die dreigen te degenereren tot kanker) bij patiënten met Barrett-oesophagus, een aandoening waarbij het slijmvlies van het onderste uiteinde van de oesophagus (slokdarm) veranderingen heeft ondergaan als gevolg van beschadiging door maagzuur.

Aangezien het aantal patiënten met Barrett-oesophagus klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd, en werd PhotoBarr op 6 maart 2002 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt PhotoBarr gebruikt?

Fotodynamische therapie met PhotoBarr mag alleen worden uitgevoerd door of onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met laserbehandelingen met endoscoop (een dunne buis waarmee in



het lichaam kan worden gekeken) en die opgeleid is in de uitvoering van fotodynamische therapie. PhotoBarr mag ook alleen worden gebruikt indien voor het beoordelen en behandelen van anafylaxie (een ernstige allergische reactie) direct beschikt kan worden over ervaren medewerkers en materiaal.

De behandeling met PhotoBarr bestaat uit twee stadia: eerst wordt het geneesmiddel toegediend en vervolgens wordt het met een laser geactiveerd. PhotoBarr wordt gedurende drie tot vijf minuten langzaam en zorgvuldig in een ader geïnjecteerd, in een dosis van 2 mg per kg lichaamsgewicht. Ongeveer twee dagen later worden de dysplasie en kleine zones normaal weefsel erboven en eronder met een laser op een specifieke golflengte belicht, waarbij gebruik wordt gemaakt van een vezeloptische kabel door een endoscoop. Het type apparaat dat wordt gebruikt en de duur van de belichting hangen af van de omvang van de dysplasie. Zo nodig kunnen patiënten twee à drie dagen later een tweede, kortere laserbehandeling krijgen. Er kunnen maximaal twee aanvullende behandelingen (één injectie en één of twee laserbehandelingen) worden toegediend, met een tussenpoos van minstens drie maanden. Daarbij moet echter rekening worden gehouden met het risico op vernauwing van de slokdarm.

Patiënten die behandeld worden met PhotoBarr moet de speciale waarschuwingskaart met de belangrijkste veiligheidsinformatie over het geneesmiddel worden gegeven.

Hoe werkt PhotoBarr?

De werkzame stof in PhotoBarr, porfimeer-natrium, is een fotosensibiliserende stof (een stof die werkzaam wordt bij blootstelling aan licht). Na een injectie met PhotoBarr wordt porfimeer door de lichaamscellen opgenomen. Wanneer het met laserlicht op een specifieke golflengte wordt belicht, wordt het geactiveerd en reageert het met de zuurstof in de cellen, zodat een hoogreactief en giftig type zuurstof ontstaat, 'singlet zuurstof' genaamd. Door de reactie met en vernietiging van de celbestanddelen, zoals eiwitten en DNA, worden de cellen vernietigd. Het licht wordt alleen toegediend in het gebied waar de dysplasie zich bevindt, zodat alleen de cellen in dit gebied beschadigd worden. De andere gebieden in het lichaam blijven onaantast.

Hoe is PhotoBarr onderzocht?

De werkzaamheid van PhotoBarr is onderzocht in één hoofdstudie waaraan 208 patiënten deelnamen die leden aan Barrett-oesophagus met hooggradige dysplasie. De werking van fotodynamische therapie met PhotoBarr, in combinatie met omeprazol (een maagzuurremmer), werd vergeleken met die van een therapie met alleen omeprazol. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat minimaal zes maanden na de eerste behandelingscyclus geen hooggradige dysplasie meer vertoonde. De patiënten werden ten minste twee jaar lang gevolgd.

Welke voordelen bleek PhotoBarr tijdens de studies te hebben?

Door fotodynamische therapie met gebruik van PhotoBarr toe te voegen aan de omeprazol-behandeling steeg het aantal patiënten bij wie de dysplasie kon worden vernietigd. Na zes maanden had 72% van de patiënten die met PhotoBarr in combinatie met omeprazol waren behandeld geen ernstige dysplasie meer, ten opzichte van 31% van de patiënten die alleen met omeprazol waren behandeld. Na twee jaar werd een gelijksoortig verschil tussen de twee groepen gezien.

Welke risico's houdt het gebruik van PhotoBarr in?

De meest voorkomende bijwerkingen van PhotoBarr (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn dehydratatie (uitdroging), vernauwing van de slokdarm, braken, moeilijk slikken, constipatie,

misselijkheid, fotosensibiliteitsreacties (vergelijkbaar met zonnebrand) en koorts. Omdat PhotoBarr moeilijkheden bij het slikken, evenals pijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken, wordt de patiënten aangeraden om de eerste dagen na de laserbehandeling, en in sommige gevallen tot vier weken erna, vloeibaar voedsel te gebruiken. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van PhotoBarr.

PhotoBarr mag niet worden toegediend aan patiënten die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor porfimeer-natrium en andere porfyrienen of voor enig ander bestanddeel van het middel. PhotoBarr mag niet worden toegediend aan patiënten met porfyrie (een stoornis in de stofwisseling waarbij geen porfyrienen kunnen worden afgebroken), ernstige lever- of nierfunctiestoornissen, varices (spataderen) in de oesophagus of maag, grote zweren in de oesophagus, fistels (abnormale doorgangen) tussen de oesophagus en de trachea (luchtpijp) of de bronchiën (luchtdoorgangen in de longen), of bij wie een beschadiging van de grote bloedvaten wordt vermoed.

Alle patiënten die PhotoBarr toegediend krijgen, worden overgevoelig voor licht en moeten minstens drie maanden na de injectie blootstelling van huid en ogen aan fel licht vermijden. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Waarom is PhotoBarr goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van PhotoBarr groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van PhotoBarr te waarborgen?

De firma die PhotoBarr produceert stelt momenteel in overleg met de geneeskundige instanties in de lidstaten die belast zijn met regelgeving, educatief materiaal samen. Dit om ervoor te zorgen dat artsen en apothekers die het geneesmiddel voorschrijven dan wel afgeven, de beschikking krijgen over voorlichtingspakketten voor gezondheidswerkers en patiënten. Dit materiaal zal informatie bevatten over PhotoBarr en een veilig gebruik hiervan.

Overige informatie over PhotoBarr

De Europese Commissie heeft op 25 maart 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van PhotoBarr verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor PhotoBarr de website van het Geneesmiddelenbureau onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met PhotoBarr.

Zie voor de samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen inzake PhotoBarr de website van het Geneesmiddelenbureau onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2011.