



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84870/2011
EMA/H/C/00493

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

PhotoBarr

sól sodowa porfimeru

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu PhotoBarr. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu PhotoBarr do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest PhotoBarr?

Preparat PhotoBarr ma postać proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Preparat zawiera substancję czynną sól sodową porfimeru.

W jakim celu stosuje się preparat PhotoBarr?

Preparat PhotoBarr stosuje się w terapii fotodynamicznej (leczenie za pomocą światła) do ablacji (usunięcia) dysplazji dużego stopnia (nieprawidłowych komórek, w których występuje wysokie ryzyko przekształcenia w nowotwór) u pacjentów z przełykiem Barretta. Jest to choroba, w której błona śluzowa w dolnym odcinku przełyku ulega zmianom na skutek uszkodzenia spowodowanego przez kwas żołądkowy.

Ze względu na niską liczbę pacjentów z przełykiem Barretta, chorobę tę uważa się za rzadko występującą, zatem w dniu 6 marca 2002 r. preparat uznano za „lek sierocy” (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować preparat PhotoBarr?

Leczenie fotodynamiczne z zastosowaniem preparatu PhotoBarr powinien prowadzić lub nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu laserowym przy użyciu endoskopu (cienkiej rurki używanej do oglądania wnętrza organizmu) i który przeszedł przeszkolenie w zakresie terapii fotodynamicznej.

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



Leczenie preparatem PhotoBarr składa się z dwóch etapów: najpierw podaje się lek, a następnie jest on aktywowany za pomocą lasera. Preparat PhotoBarr podaje się w powolnym, ostrożnym wstrzyknięciu dożylnym w dawce 2 mg na kilogram masy ciała w ciągu trzech do pięciu minut. Około dwóch dni później obszar dysplazji oraz niewielki obszar zdrowej tkanki poniżej i powyżej zmian dysplastycznych naświetla się światłem lasera o określonej długości fali, przy użyciu światłowodu, przez endoskop. Typ stosowanego urządzenia, jak również czas naświetlania, zależą od powierzchni zmian. W razie konieczności pacjenci mogą otrzymać drugie, krótsze leczenie laserowe dwa do trzech dni później. Można podać maksymalnie dwie dodatkowe serie leczenia (jedno wstrzyknięcie i jedno lub dwa zabiegi laserowe) w odstępie czasu co najmniej trzech miesięcy, o ile uwzględniane jest ryzyko zwężenia przełyku.

Pacjenci przyjmujący preparat PhotoBarr powinni otrzymać specjalną kartę informacyjną zawierającą najważniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak działa preparat PhotoBarr?

Substancja czynna preparatu PhotoBarr, sól sodowa porfimeru, jest substancją aktywowaną przez światło (substancją, która zmienia się pod wpływem ekspozycji na światło). Po wstrzyknięciu preparatu PhotoBarr porfimer jest wchłaniany do komórek w organizmie. Po naświetleniu światłem lasera o określonej długości fali ulega on aktywacji i reaguje z tlenem w komórkach, wytwarzając wysoce reaktywny i toksyczny typ tlenu, określany jako „tlen atomowy” (wolny rodnik). Zabija on komórki, reagując z ich składnikami (takimi jak białka i DNA) i niszcząc te składniki. Ograniczając naświetlanie do obszaru dysplazji, uszkodzane są jedynie komórki w tym obszarze, natomiast w pozostałych miejscach ciała lek pozostaje nieaktywny.

Jak badano preparat PhotoBarr?

Preparat PhotoBarr oceniano w jednym głównym badaniu z udziałem 208 pacjentów z przełykiem Barretta lub z dysplazją dużego stopnia. Działanie terapii fotodynamicznej z zastosowaniem preparatu PhotoBarr stosowanego w skojarzeniu z omeprazolem (lekiem neutralizującym kwas żołądkowy) porównywano ze stosowaniem samego omeprazolu. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których co najmniej sześć miesięcy od pierwszego leczenia nie występowała dysplazja dużego stopnia. Pacjenci byli obserwowani przez okres co najmniej dwóch lat.

Jakie korzyści ze stosowania PhotoBarr zaobserwowano w badaniach?

Dołączenie terapii fotodynamicznej z zastosowaniem preparatu PhotoBarr do leczenia omeprazolem zwiększało liczbę pacjentów, u których obszar dysplazji został zniszczony. Po sześciu miesiącach u 72% pacjentów stosujących preparat PhotoBarr w skojarzeniu z omeprazolem nie występowała dysplazja dużego stopnia, w porównaniu z 31% pacjentów stosujących sam omeprazol. Podobną różnicę zaobserwowano pomiędzy obiema grupami po dwóch latach.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu PhotoBarr?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu PhotoBarr (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: odwodnienie, zwężenie przełyku, wymioty, zaburzenia połykania, zaparcia, nudności (mdłości), reakcje nadwrażliwości na światło (reakcje przypominające oparzenie słoneczne) oraz gorączka. Ze względu na problemy z przełykaniem, w tym ból, nudności i wymioty, przez kilka dni po zabiegu laserowym, a w niektórych przypadkach do czterech tygodni, pacjenci powinni przyjmować tylko pokarmy płynne. Pełniejszy wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu PhotoBarr znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu PhotoBarr nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na sól sodową porfimeru i inne porfiry lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu PhotoBarr nie należy stosować u pacjentów z porfirią (niezdolność do rozkładania porfiry), ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, żylakami (obrzękle żyły) przełyku lub żołądka, dużymi owrzodzeniami przełyku, przetokami (nieprawidłowymi połączeniami) pomiędzy przełykiem i tchawicą lub oskrzelami (drogi oddechowe w płucach), bądź z podejrzeniem uszkodzenia dużych naczyń krwionośnych.

Ze względu na to, że u wszystkich pacjentów przyjmujących preparat PhotoBarr może występować zwiększona wrażliwość na światło, powinni oni zachować ostrożność, aby unikać ekspozycji skóry i oczu na jasne światło przez co najmniej trzy miesiące po wstrzyknięciu. Szczegółowe informacje przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat PhotoBarr?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania preparatu PhotoBarr przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania preparatu PhotoBarr?

Firma wytwarzająca preparat PhotoBarr przygotowuje w porozumieniu z organami regulacyjnymi ds. leków w państwach członkowskich materiały edukacyjne. Dzięki temu wszyscy lekarze przepisujący lek oraz farmaceuci wydający lek będą dysponować pakietami informacyjnymi dla pracowników służby zdrowia i pacjentów. Pakiety te będą zawierać informacje na temat preparatu PhotoBarr i bezpiecznego stosowania leku.

Inne informacje dotyczące preparatu PhotoBarr

Dnia 25 marca 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu PhotoBarr do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu PhotoBarr znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem PhotoBarr należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczące preparatu PhotoBarr znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Data ostatniej aktualizacji: 08-2011.