



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235463/2016
EMA/H/C/000318

Resumo do EPAR destinado ao público

Foscan

temoporfinina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Foscan. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Foscan.

O que é o Foscan?

O Foscan é uma solução injetável que contém a substância ativa temoporfinina (1 mg/ml).

Para que é utilizado o Foscan?

O Foscan é utilizado no alívio dos sintomas do carcinoma avançado de células escamosas da cabeça e do pescoço (um tipo de cancro que começa nas células que revestem a boca, o nariz, a garganta ou os ouvidos). Este medicamento é utilizado em doentes nos quais outros tratamentos deixaram de funcionar e que não podem ser submetidos a radioterapia (tratamento com radiação), cirurgia ou quimioterapia sistémica (medicamentos utilizados para tratar o cancro; «sistémica» significa que estes medicamentos atuam sobre todo o organismo).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Foscan?

O Foscan só deve ser administrado num centro de oncologia especializado no qual uma equipa possa avaliar o tratamento do doente sob a supervisão de um médico com experiência em terapia fotodinâmica (tratamento que usa luz).

O tratamento com o Foscan é um processo em duas etapas: o medicamento é administrado primeiro, e depois é ativado por meio de um laser. O medicamento é administrado através de uma cânula endovenosa permanentemente inserida (um tubo fino permanentemente inserido numa veia) sob a forma de uma única injeção lenta com uma duração mínima de seis minutos. A dose é de 0,15 mg por



quilograma de peso corporal. Quatro dias mais tarde, a superfície total do tumor e a margem circundante de 0,5 cm são iluminadas com a luz de um laser num comprimento de onda específico, utilizando um cabo de fibra ótica. Cada área do tumor deve ser iluminada uma única vez durante cada tratamento. Durante o tratamento, as outras zonas do organismo devem ser protegidas da luz para que o medicamento seja ativado apenas na zona do tumor. No caso de ser necessário um segundo tratamento, este deverá ocorrer pelo menos quatro semanas mais tarde.

Como funciona o Foscan?

A substância ativa do Foscan, a temoporfina, é um agente fotossensibilizante (uma substância que muda quando exposta à luz). Quando o Foscan é injetado, a temoporfina é distribuída pelo organismo, incluindo no interior do tumor. Quando iluminada com uma luz laser com um comprimento de onda específico, a temoporfina é ativada e reage com o oxigénio nas células de modo a criar um tipo de oxigénio altamente reativo e tóxico. Isto mata as células ao reagir com os seus componentes, tais como as suas proteínas e o ADN, e destruindo-os. Ao restringir a iluminação ao tumor, as lesões celulares limitam-se às células tumorais e não afetam outras zonas do organismo.

Como foi estudado o Foscan?

O Foscan foi estudado em quatro estudos principais que incluíram um total de 409 doentes com cancro da cabeça ou do pescoço. Nos três primeiros estudos, analisou-se se o tumor fora erradicado após um máximo de três tratamentos efetuados com o Foscan num total de 189 doentes. O quarto estudo analisou a redução dos sintomas em 220 doentes com cancro avançado da cabeça e do pescoço que não podiam ser sujeitos a cirurgia nem receber radioterapia. Em todos os estudos, a resposta foi avaliada entre 12 e 16 semanas após o tratamento final com o Foscan; o Foscan não foi comparado com qualquer outro tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Foscan durante os estudos?

Os resultados dos três primeiros estudos foram insuficientes para corroborar a utilização do Foscan na erradicação dos tumores do cancro da cabeça e do pescoço. Contudo, no estudo destinado a analisar a melhoria dos sintomas do cancro avançado da cabeça e do pescoço, 28 (22 %) dos 128 doentes avaliados apresentaram uma melhoria significativa do sintoma mais incomodativo. Cerca de um quarto dos doentes neste estudo apresentou ainda uma redução do tamanho do tumor.

Qual é o risco associado ao Foscan?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Foscan (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dor na região iluminada (tais como dor no rosto), dor de cabeça, dor no local da injeção, hemorragia (sangramento), cicatrizes, estomatite necrosante (morte das células ou tecido na boca), disfagia (dificuldade em engolir), edema (inchaço) na região iluminada (tal como inchaço do rosto ou da língua) e obstipação (prisão de ventre). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Foscan, consulte o Folheto Informativo.

O Foscan é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à temoporfina ou a qualquer outro componente do medicamento. O Foscan é contraindicado em doentes com porfiria (incapacidade para metabolizar as porfirinas), outras doenças agravadas pela luz, alergia às porfirinas ou tumores com disseminação para um vaso sanguíneo principal na zona a ser iluminada pelo laser ou na zona adjacente. O Foscan também é contraindicado em doentes com uma operação planeada para os 30 dias seguintes, com uma doença oftálmica que possa vir a necessitar de um exame com «lâmpada de

fenda» (um instrumento utilizado pelos oftalmologistas para observar o olho) nos 30 dias seguintes ou que estejam a ser tratados com um outro medicamento fotossensibilizante.

Os doentes que recebem o Foscan devem tomar as devidas precauções para evitar uma exposição à luz solar ou a luz intensa nas duas semanas que se seguem à injeção para evitar queimaduras da pele. Devem ainda ser tomadas precauções nos seis meses seguintes. Para informações detalhadas, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Foscan?

O CHMP concluiu que os efeitos do Foscan no alívio dos sintomas associados ao cancro avançado da cabeça e pescoço são significativos. O Comité concluiu que os benefícios do Foscan são superiores aos seus riscos, pelo que recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Foscan

Em 24 de outubro de 2001, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Foscan.

O EPAR completo sobre o Foscan pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Foscan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2016.