



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84872/2011
EMA/H/C/00493

Resumo do EPAR destinado ao público

PhotoBarr

porfímero sódico

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao PhotoBarr. O seu objectivo 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 PhotoBarr.

O que é o PhotoBarr?

O PhotoBarr é um pó para preparação de uma solução injectável. Contém a substância activa porfímero sódico.

Para que é utilizado o Photobarr?

O PhotoBarr é utilizado na terapêutica fotodinâmica (um tratamento que utiliza luz) para a ablação (destruição) de displasia de grau elevado (células anormais que apresentam um risco de se tornarem cancerosas) em doentes com Esófago de Barrett. Trata-se de uma doença na qual a mucosa da parte inferior do esófago sofreu alterações devido a danos causados pela acidez do estômago.

Dado o número de doentes com Esófago de Barrett ser reduzido, a doença é considerada "rara", pelo que o PhotoBarr foi designado "medicamento órfão" (medicamento utilizado em doenças raras) em 6 de Março de 2002.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o PhotoBarr?

A terapêutica fotodinâmica com PhotoBarr deve ser efectuada ou supervisionada unicamente por um médico com experiência em procedimentos de tratamento com laser utilizando um endoscópio (um tubo fino utilizado para observar o interior do corpo) e com formação em terapêutica fotodinâmica. O



PhotoBarr deve apenas ser utilizado caso se disponha imediatamente de pessoal experiente e de material para avaliação e tratamento de anafilaxia (reação alérgica grave).

O tratamento com PhotoBarr é um processo em duas etapas: o medicamento é primeiro administrado antes de ser activado mediante a aplicação de laser. O PhotoBarr é administrado por injeção intravenosa (numa veia) lenta e cuidadosa, numa dose de 2 mg por quilograma de peso corporal, com a duração de três a cinco minutos. Cerca de dois dias depois, a displasia, juntamente com pequenas áreas de tecido normal acima e abaixo da mesma, é iluminada com luz de laser a um comprimento de onda específico, utilizando-se um cabo de fibra óptica introduzido através de um endoscópio. O tipo de aparelho utilizado, bem como a duração da iluminação, dependem da dimensão da área da doença. Caso seja necessário, os doentes poderão receber um segundo tratamento com laser, mais curto, dois a três dias depois. Poderão ser administradas até mais duas aplicações adicionais (uma injeção e um ou dois tratamentos com laser), separadas por um mínimo de três meses, desde que o risco de estreitamento do esófago seja tido em consideração.

Os doentes tratados com o PhotoBarr devem receber o cartão de alerta especial que contém um resumo das informações de segurança relativas ao medicamento.

Como funciona o PhotoBarr?

A substância activa do PhotoBarr, o porfímero sódico, é um agente de fotossensibilização (uma substância que se altera quando exposta à luz). Quando o PhotoBarr é injectado, o porfímero é absorvido pelas células de todo o organismo. Quando estas são iluminadas com luz laser de um comprimento de onda específico, a substância é activada e reage com o oxigénio nas células originando um tipo de oxigénio tóxico e altamente reactivo denominado "oxigénio simples". Este mata as células ao reagir com os seus componentes, tais como as proteínas e o ADN, destruindo-os. Ao limitar a iluminação à área da displasia, apenas as células desta área são danificadas, ficando as outras zonas do corpo intactas.

Como foi estudado o PhotoBarr?

O PhotoBarr foi avaliado num estudo principal que incluiu 208 doentes com Esófago de Barrett apresentando displasia de grau elevado. Os efeitos da terapêutica fotodinâmica com PhotoBarr, utilizada em associação com omeprazol (um medicamento antiácido) foram comparados com os efeitos do omeprazol tomado isoladamente. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que não apresentaram displasia de grau elevado pelo menos seis meses após o primeiro ciclo de tratamento. Os doentes foram acompanhados durante pelo menos dois anos.

Qual o benefício demonstrado pelo PhotoBarr durante os estudos?

A adição de uma terapêutica fotodinâmica com PhotoBarr ao tratamento com omeprazol aumentou o número de doentes cuja displasia foi eliminada. Passados seis meses, 72% dos doentes que utilizaram PhotoBarr em associação com omeprazol não apresentavam vestígios de displasia de grau elevado, em comparação com 31% dos doentes que tomaram apenas omeprazol. Foi observada uma diferença semelhante entre os dois grupos passados dois anos.

Qual é o risco associado ao PhotoBarr?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao PhotoBarr (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são: desidratação, estenose esofágica (um estreitamento do esófago), vômitos, disfagia

(dificuldade em engolir), obstipação, náusea (enjoo), reacções de fotossensibilidade (reacções de tipo queimaduras solares) e pirexia (febre). Visto que o tratamento causa dificuldades na deglutição, incluindo dor, náuseas e vómitos, os doentes devem apenas ingerir alimentos líquidos durante alguns dias depois do tratamento e durante um período que pode atingir, nalguns casos, quatro semanas. Para uma lista mais completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao PhotoBarr, consulte o Folheto Informativo.

O PhotoBarr não deve ser utilizado em doentes que possam ser hipersensíveis (alérgicos) ao porfímero sódico, outras porfirinas ou a qualquer outro componente do medicamento. O PhotoBarr não deve ser utilizado em doentes com porfíria (uma incapacidade de metabolizar as porfirinas), problemas graves no fígado ou nos rins, varizes (veias inchadas) no esófago ou no estômago, úlceras esofágicas de grandes dimensões, fistulas (aberturas anormais) entre o esófago e a traqueia ou os brônquios (as vias aéreas dos pulmões) ou uma suspeita de danos em vasos sanguíneos principais.

Os doentes que recebem PhotoBarr ficam mais sensíveis à luz, pelo que deverão tomar precauções para evitar a exposição da pele e dos olhos à luz intensa durante pelo menos três meses depois da injeção. Para informações mais detalhadas, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o PhotoBarr?

O CHMP concluiu que os benefícios do PhotoBarr são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adoptadas para garantir a utilização segura do PhotoBarr?

A empresa que fabrica o PhotoBarr está a preparar material educativo com o acordo das entidades reguladoras de medicamentos nos Estados-Membros. Isto permitirá garantir que todos os médicos e farmacêuticos que prescrevem ou dispensam o medicamento disponham de pacotes informativos destinados aos doentes e profissionais de saúde. Os pacotes incluirão informações sobre o PhotoBarr e o seu modo de utilização segura.

Outras informações sobre o PhotoBarr

Em 25 de Março de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para PhotoBarr.

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

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o PhotoBarr encontra-se disponível no sítio Web da Agência em ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2011.