



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84874/2011
EMA/H/C/00493

Rezumat EPAR destinat publicului

PhotoBarr

porfimer sodic

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru PhotoBarr. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru PhotoBarr.

Ce este PhotoBarr?

PhotoBarr este o pulbere din care se obține o soluție injectabilă. Conține substanța activă porfimer sodic.

Pentru ce se utilizează PhotoBarr?

PhotoBarr se utilizează în terapia fotodinamică (tratament care utilizează lumina) pentru îndepărtarea (distrugerea) displaziei de grad înalt (celule anormale cu risc ridicat de transformare în celule canceroase) la pacienții cu esofag Barrett. Aceasta reprezintă o afecțiune în care peretele capătului inferior al esofagului s-a modificat, din cauza efectului negativ al acidului gastric din stomac.

Deoarece numărul pacienților cu esofag Barrett este scăzut, boala este considerată „rară”, iar PhotoBarr a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare întâlnite) la 6 martie 2002.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează PhotoBarr?

Terapia fotodinamică cu PhotoBarr se realizează cu ajutorul unui endoscop (un tub subțire utilizat pentru a examina interiorul organismului) și trebuie efectuată sau supervizată numai de un doctor cu experiență în tratamentele cu laser și care a fost instruit pentru aplicarea terapiilor fotodinamice. De



asemenea, PhotoBarr trebuie utilizat numai dacă se poate dispune imediat de personal cu experiență și materiale pentru evaluarea și tratarea anafilaxiei (reacție alergică severă).

Tratamentul cu PhotoBarr are loc în două etape: mai întâi este administrat medicamentul, iar apoi este activat cu ajutorul laserului. PhotoBarr este administrat prin injectarea lentă în venă a unei doze de 2 mg pe kilogram de greutate corporală timp de trei până la cinci minute. După aproximativ două zile, displazia, împreună cu zone mici de țesut normal de deasupra și dedesubtul acesteia, vor fi expuse radiației luminoase cu o lumină dintr-o sursă laser cu o anumită lungime de undă, utilizând un cablu de fibră optică printr-un endoscop. Tipul de aparat utilizat și durata expunerii la radiația luminoasă depind de mărimea zonei afectate. Dacă este necesar, pacienții pot fi supuși la o a doua cură de tratament cu laser, mai scurtă, două sau trei zile mai târziu. Se pot aplica două cure de tratament suplimentare (o injecție și una sau două tratamente cu laser) la o distanță de cel puțin trei luni, atâta timp cât se ia în considerare riscul îngustării esofagului.

Pacienții cărora li se administrează PhotoBarr trebuie să primească o fișă specială care prezintă pe scurt informațiile de siguranță referitoare la medicament.

Cum acționează PhotoBarr?

Substanța activă din PhotoBarr, porfimerul sodic, este un agent fotosensibilizant (o substanță care se modifică atunci când este expusă la lumină). Când se injectează PhotoBarr, porfimer este absorbit în celulele din întregul organism. Când este expusă radiației luminoase cu o lumină dintr-o sursă laser cu o anumită lungime de undă, se activează și reacționează cu oxigenul din celule pentru a crea un tip de oxigen foarte reactiv și toxic denumit „oxigen singlet”. Acesta omoră celulele, intrând în reacție cu componentele lor, precum proteinele și ADN-ul, și distrugându-le. Limitând expunerea la radiația luminoasă doar la partea cu displazie, doar celulele din această zonă vor fi distruse, celelalte părți ale organismului nefiind afectate.

Cum a fost studiat PhotoBarr?

PhotoBarr a fost evaluat într-un studiu principal, care a inclus 208 pacienți cu esofag Barrett cu grad ridicat de displazie. Efectele terapiei fotodinamice cu PhotoBarr, utilizată în combinație cu omeprazol (un medicament antiacid), au fost comparate cu efectele omeprazol utilizat separat. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care nu au mai prezentat displazie de grad înalt cel puțin șase luni după prima cură de tratament. Pacienții au fost monitorizați pe o perioadă de cel puțin doi ani.

Ce beneficii a demonstrat PhotoBarr pe parcursul studiilor?

Adăugarea terapiei fotodinamice bazate pe PhotoBarr la tratamentul cu omeprazol a dus la creșterea numărului de pacienți la care displazia a fost distrusă. După șase luni, 72% dintre pacienții care utilizau PhotoBarr în combinație cu omeprazol nu au mai prezentat displazie de grad înalt, spre deosebire de 31% din grupul celor care utilizau doar omeprazol. O diferență similară s-a înregistrat între cele două grupe după doi ani.

Care sunt riscurile asociate cu PhotoBarr?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu PhotoBarr (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt deshidratarea, stenoza esofagiană (îngustarea esofagului), vărsăturile, disfagia (dificultate la înghițire), constipația, greața (stare de rău), reacțiile fotosensibile (asemeni unor arsuri solare) și pirexia (febră). Deoarece cauzează dificultăți la înghițire, asociate cu durere, stări de greață și vărsături, pacienții trebuie să se hrănească doar cu alimente lichide timp de câteva zile după

tratamentul cu laser, uneori această perioadă extinzându-se până la patru săptămâni. Pentru o listă mai detaliată a efectelor secundare raportate asociate cu PhotoBarr, a se consulta prospectul.

PhotoBarr nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la porfimerul sodic și alte porfirine sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este interzisă utilizarea PhotoBarr la pacienții care suferă de porfirie (incapacitatea de a descompune porfirine), afecțiuni renale sau hepatice severe, varice (vene umflate) în esofag sau stomac, ulceratii de mari dimensiuni în esofag, fistule (căi de trecere anormale) între esofag și trahee sau bronhii (căile respiratorii de la nivelul plămânilor) sau la care principalele vase sanguine ar putea fi afectate.

Deoarece toți pacienții cărora li se administrează PhotoBarr devin mai sensibili la lumină, aceștia trebuie să aibă grijă să evite expunerea pielii sau ochilor la lumină puternică, pe o perioadă de cel puțin trei luni după injecție. Pentru informații complete, a se consulta prospectul.

De ce a fost aprobat PhotoBarr?

CHMP a hotărât că beneficiile PhotoBarr sunt mai mari decât riscurile sale și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Care sunt măsurile luate pentru a asigura utilizarea în siguranță a PhotoBarr?

Societatea care produce PhotoBarr va elabora materiale educaționale convenite cu autoritățile de reglementare a medicamentelor din statele membre. Această măsură va garanta că toți medicii și farmaciștii care vor prescrie sau vor distribui medicamentul au la dispoziție pachete informative pentru personalul medical și pacienți. Aceste pachete vor include informații despre PhotoBarr și despre modul în care acesta trebuie utilizat în siguranță.

Alte informații despre PhotoBarr

Comisia Europeană a acordat Axcan Pharma International B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru PhotoBarr, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 martie 2004. După cinci ani, autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită pentru încă cinci ani.

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru PhotoBarr, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 25 martie 2004.

EPAR-ul complet pentru PhotoBarr este disponibil pe site-ul agenției la ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu PhotoBarr, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru produse medicamentoase orfane pentru PhotoBarr se poate găsi pe site-ul agenției ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2011.