



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84876/2011  
EMA/H/C/00493

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

### PhotoBarr

porfimér sodný

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku PhotoBarr. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj odporúčaniam, ako používať liek PhotoBarr.

### Čo je liek PhotoBarr?

PhotoBarr je prášok, z ktorého sa pripravuje injekčný roztok. Obsahuje účinnú látku porfimér sodný.

### Na čo sa liek PhotoBarr používa ?

Liek PhotoBarr sa používa vo fotodynamickej terapii (terapia s použitím svetla) na abláciu (deštrukciu) dysplázie vysokého stupňa (abnormálne bunky s vysokým rizikom premeny na rakovinové bunky) u pacientov s Barrettovým pažerákom. Je to choroba, pri ktorej sa zmení výstelka dolného konca ezofágu (pažeráka) z dôvodu poškodenia spôsobeného kyselinou zo žalúdka.

Keďže počet pacientov s Barrettovým pažerákom je nízky, táto choroba sa považuje za zriedkavú, a liek PhotoBarr bol 6. marca 2002 označený za liek na ojedinelé choroby (liek, ktorý sa používa pri ojedinelých chorobách).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek PhotoBarr užíva?

Fotodynamickú terapiu s liekom PhotoBarr má viesť výhradne lekár so skúsenosťami s laserovou terapiou použitím endoskopu (tenká rúrka slúžiaca na pozeranie do organizmu), ktorý absolvoval školenie vo fotodynamickej terapii. Liek PhotoBarr by sa mal takisto používať iba vtedy, ak je okamžite k dispozícii skúsený personál a materiál na posúdenie a liečbu anafylaxie (závažnej alergickej reakcie).



Liečba liekom PhotoBarr je dvojstupňový proces: najprv sa podá liek, ktorý sa potom aktivuje pomocou lasera. Liek PhotoBarr sa podáva pomalou, opatrnou injekciou do žily v dávke 2 mg na kilogram telesnej hmotnosti v priebehu troch až piatich minút. Približne o dva dni neskôr sa dysplázia, spolu s malými oblasťami normálneho tkaniva nad a pod ňou, osvetľuje cez endoskop svetlom z lasera so špecifickou vlnovou dĺžkou použitím optického vlákna. Druh použitého prístroja a dĺžka osvetľovania závisí od veľkosti ochorením postihnutej oblasti. V prípade potreby môžu pacienti dostať o dva až tri dni neskôr druhú, kratšiu laserovú terapiu. Pokiaľ sa zohľadní riziko zúženia pažeráka, môže mať liečba dve fázy (jedna injekcia a liečbami laserom raz alebo dvakrát), medzi ktorými musia uplynúť najmenej tri mesiace.

Pacienti užívajúci liek PhotoBarr musia dostať špeciálnu informačnú kartičku s bezpečnostnými údajmi o lieku.

### **Akým spôsobom liek PhotoBarr účinkuje?**

Účinná látka lieku PhotoBarr, porfimér sodný, je fotosenzitívna látka (látka, ktorá sa zmení, keď je vystavená svetlu). Po podaní injekcie s liekom PhotoBarr je porfimér absorbovaný bunkami celého organizmu. Pri osvetlení svetlom lasera so špecifickou vlnovou dĺžkou sa aktivuje a reaguje s kyslíkom v bunkách, pričom vzniká vysoko reaktívny a toxický druh kyslíka nazývaný singletový kyslík. Ten bunky zabíja tak, že reaguje s ich zložkami, ako sú napríklad ich proteíny a DNA, a ničí ich. Ak sa osvetľovanie obmedzí iba na plochu dysplázie, budú poškodené len bunky v tejto oblasti, zatiaľ čo ostatné oblasti tela zostávajú nezasiahnuté.

### **Ako bol liek PhotoBarr skúmaný?**

Liek PhotoBarr bol skúmaný v jednej hlavnej štúdii, ktorá zahŕňala 208 pacientov s Barrettovým pažerákom s dyspláziou vysokého stupňa. Porovnávali sa účinky fotodynamickej terapie použitím lieku PhotoBarr v kombinácii s omeprazolom (antacidovým liekom) s účinkami omeprazolu užívaného samostatne. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, u ktorých sa nevyskytla dysplázia vysokého stupňa najmenej šesť mesiacov po prvej fáze liečby. Pacienti boli ďalej sledovaní počas minimálne dvoch rokov.

### **Aký prínos preukázal liek PhotoBarr v týchto štúdiách?**

Pridaním fotodynamickej terapie využitím lieku PhotoBarr k terapii omeprazolom sa zvýšil podiel pacientov, ktorých dysplázia bola zničená. Po šiestich mesiacoch 72 % pacientov užívajúcich liek PhotoBarr v kombinácii s omeprazolom nemalo dyspláziu vysokého stupňa, v porovnaní s 31 % pacientov, ktorí užívali omeprazol samostatne. Podobný rozdiel bol pozorovaný medzi obidvomi skupinami aj po dvoch rokoch.

### **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku PhotoBarr?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku PhotoBarr (pozorované u viac ako 1 z 10 pacientov) sú dehydratácia, stenóza ezofágu (zúženie pažeráka), zvracanie, dysfágia (sťažené prehĺtanie), zápcha, nauzea (pocit nevoľnosti), fotosenzitívne reakcie (reakcie podobné úpalu) a pyrexia (horúčka). Pretože terapia spôsobuje ťažkosti pri prehĺtaní vrátane bolesti, nevoľnosti a zvracanie, pacienti by mali prijímať iba tekuté potraviny počas niekoľkých dní po laserovej terapii, v niektorých prípadoch dokonca až štyri týždne. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku PhotoBarr sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek PhotoBarr by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na porfimér sodný alebo na porfyríny alebo inú zložku. Liek PhotoBarr by nemali užívať pacienti s porfýriou (neschopnosťou rozkladať porfyríny), závažnými problémami s pečeňou alebo obličkami, varixami (opuchnutými žilami) v pažeráku alebo žalúdku, veľkými vredmi v pažeráku, fistulami (abnormálnymi priechodmi) medzi pažerákom a buď tracheou (priedušnicou) alebo prieduškami (dýchacími cestami v pľúcach), alebo s podozrením na poškodenie hlavných krvných ciev.

Keďže všetci pacienti sa po použití lieku PhotoBarr stávajú citlivejšími na svetlo, nemali by najmenej tri mesiace po injekcii vystavovať svoju pokožku a oči jasnému svetlu. Podrobné informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

## **Prečo bol liek PhotoBarr povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku PhotoBarr je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku PhotoBarr?**

Spoločnosť, ktorá vyrába liek PhotoBarr, pripravuje vzdelávací materiál so súhlasom regulačných orgánov pre liečivá v jednotlivých členských štátoch. Tak sa zabezpečí, že všetci lekári a lekárnici, ktorí predpisujú alebo vydávajú tento liek, budú mať k dispozícii informačné balíčky pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov. Balíčky obsahujú informácie o lieku PhotoBarr ako aj o jeho bezpečnom používaní.

## **Ďalšie informácie o lieku PhotoBarr**

Dňa 25. marca 2004 Európska komisia vydala pre PhotoBarr povolenie na uvedenie lieku na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku PhotoBarr sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom PhotoBarr, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku PhotoBarr sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2011