



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84878/2011
EMA/H/C/00493

Povzetek EPAR za javnost

PhotoBarr

porfimer-natrij

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo PhotoBarr. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo PhotoBarr, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo PhotoBarr?

Zdravilo PhotoBarr je prašek za pripravo raztopine za injiciranje. Vsebuje zdravilno učinkovino porfimer-natrij.

Za kaj se zdravilo PhotoBarr uporablja?

Zdravilo PhotoBarr se uporablja za fotodinamično zdravljenje (zdravljenje z uporabo svetlobe) za odstranjevanje displazije visoke stopnje (nenormalnih celic z visokim tveganjem, da postanejo rakave) pri bolnikih z Barrettovim požiralnikom. Za to bolezen je značilno, da se sluznica na spodnjem koncu požiralnika spremeni zaradi poškodbe, ki jo povzroči kislina iz želodca.

Ker je število bolnikov z Barrettovim požiralnikom majhno, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo PhotoBarr dne 6. marca 2002 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo PhotoBarr uporablja?

Fotodinamično zdravljenje z zdravilom PhotoBarr lahko izvaja ali nadzoruje samo zdravnik, ki ima izkušnje z laserskim zdravljenjem z endoskopom (ozko cevko, ki omogoča preiskavo notranjosti telesa) in je bil usposobljen za fotodinamično zdravljenje. Zdravilo PhotoBarr se lahko uporablja samo, če je



na voljo izkušeno osebje ter oprema za ocenjevanje in zdravljenje anafilakse (hude alergijske reakcije).

Zdravljenje z zdravilom PhotoBarr poteka v dveh korakih: zdravilo se najprej injicira, nato pa se aktivira z laserjem. Injicira se počasi in previdno v veno v odmerku 2 mg na kilogram telesne mase v treh do petih minutah. Približno dva dni pozneje je treba displazijo in majhne dele normalnega tkiva nad in pod njo osvetljevati z lasersko svetlobo z določeno valovno dolžino s pomočjo kabla iz optičnih vlaken, ki je napeljan skozi endoskop. Vrsta uporabljenega aparata in trajanje osvetljevanja sta odvisna od velikosti obolelega predela. Po potrebi se lahko dva do tri dni kasneje pri bolnikih izvede še drugi, krajši laserski poseg. Možna sta največ dva dodatna cikla zdravljenja (ena injekcija in en do dva laserska posega) v razmaku najmanj treh mesecev, če je bilo upoštevano tveganje za zoženje požiralnika.

Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Photobarr, morajo dobiti posebno opozorilno kartico, na kateri so povzeti podatki o varnosti zdravila.

Kako zdravilo PhotoBarr deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila PhotoBarr, porfimer-natrij, je na svetlobo občutljiva snov (snov, ki se spremeni, če jo izpostavimo svetlobi). Ko zdravilo PhotoBarr injiciramo, se porfimer absorbira v celice po vsem telesu. Ko ga osvetlimo z lasersko svetlobo določene valovne dolžine, se porfimer aktivira in reagira s kisikom v celicah, pri čemer se tvori zelo reaktivna in strupena oblika kisika, imenovana singletni kisik. Ta uniči celice tako, da reagira z njihovimi komponentami, na primer z njihovimi beljakovinami in DNK, ter jih uniči. Če osvetlitev omejimo samo na območje displazije, se poškodujejo samo celice v tem predelu, drugi predeli telesa pa ostanejo nepoškodovani.

Kako je bilo zdravilo PhotoBarr raziskano?

Zdravilo PhotoBarr so proučevali v eni glavni študiji, ki je vključevala 208 bolnikov z Barrettovim požiralnikom z visoko stopnjo displazije. Učinke fotodinamičnega zdravljenja z zdravilom PhotoBarr, uporabljenim v kombinaciji z omeprazolom (antacidnim zdravilom), so primerjali z učinki omeprazola kot samostojnega zdravila. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, ki vsaj šest mesecev po prvi epizodi zdravljenja niso imeli displazije visoke stopnje. Bolnike so spremljali najmanj dve leti.

Kakšne koristi je zdravilo PhotoBarr izkazalo med študijami?

S kombiniranjem fotodinamičnega zdravljenja z zdravilom PhotoBarr in terapije z omeprazolom se je povečalo število bolnikov, pri katerih je bila displazija odpravljena. Po šestih mesecih 72 % bolnikov, ki so uporabljali zdravilo PhotoBarr v kombinaciji z omeprazolom, ni imelo displazije visoke stopnje, v primerjavi z 31 % bolnikov, ki so jemali samo omeprazol. Podobna razlika je bila med tema dvema skupinama ugotovljena po dveh letih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom PhotoBarr?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila PhotoBarr (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so dehidracija, ezofagealna stenoza (zoženje požiralnika), bruhanje, disfagija (težave pri požiranju), zaprtje, navzeja (slabost), preobčutljivostne reakcije na svetlobo (reakcije, podobne sončnim opeklinam) in pireksija (povišana telesna temperatura). Ker zdravljenje povzroča težave pri požiranju, vključno z bolečino, slabostjo in bruhanjem, naj bolniki nekaj dni po laserskem posegu, v nekaterih primerih pa do štiri tedne po laserskem posegu, uživajo samo tekočo hrano. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila PhotoBarr, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila PhotoBarr ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) porfimer-natrij in druge porfirine ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati osebe s porfirijsko (nezmožnostjo razgradnje porfirinov), hudimi težavami z jetri ali ledvicami, varicami (razširjenimi žilami) požiralnika ali želodca, velikimi razjedami požiralnika, fistulami (nenormalnimi prehodi) med požiralnikom in trahejo (sapnikom) oziroma med požiralnikom in bronhiji (dihalnimi kanali v pljučih) ali sumom na poškodbo velikih krvnih žil.

Ker postanejo vsi bolniki, ki prejmejo zdravilo PhotoBarr, občutljivejši na svetlobo, kože in oči vsaj tri mesece po injekciji ne smejo izpostavljati močni svetlobi. Za podrobnejše informacije glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo PhotoBarr odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila PhotoBarr večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila PhotoBarr?

Družba, ki izdeluje zdravilo PhotoBarr, v soglasju z zdravstvenimi regulativnimi organi držav članic pripravlja izobraževalno gradivo. Tako bodo vsi zdravniki in farmacevti, ki bodo predpisovali ali izdajali zdravilo, prejeli informativne pakete za zdravstvene delavce in bolnike. Paketi bodo vsebovali informacije o zdravilu PhotoBarr ter o njegovi varni uporabi.

Druge informacije o zdravilu PhotoBarr:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom PhotoBarr, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 25. marca 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo PhotoBarr je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom PhotoBarr preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu PhotoBarr je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2011.