



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/84881/2011
EMA/H/C/00493

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

PhotoBarr

porfimerenatrium

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för PhotoBarr. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är PhotoBarr?

PhotoBarr är ett pulver som bereds till en injektionsvätska, lösning. Det innehåller den aktiva substansen porfimerenatrium.

Vad används PhotoBarr för?

PhotoBarr används vid fotodynamisk terapi (ljusbehandling) för ablation (borttagande) av höggradig dysplasi (onormala celler med hög risk för cancerutveckling) hos patienter med Barretts esofagus. Det är en sjukdom där insidan av esofagus (matstrupens) nedre del uppvisar förändringar på grund av en skada som orsakats av syra från magen.

Eftersom antalet patienter som har Barretts esofagus är litet betraktas sjukdomen som sällsynt. Den 6 mars 2002 klassificerades PhotoBarr som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används PhotoBarr?

Fotodynamisk terapi med PhotoBarr ska endast utföras eller övervakas av läkare som har erfarenhet av laserbehandling med hjälp av ett endoskop (ett smalt rör med vars hjälp man kan se in i kroppen) och som fått utbildning i fotodynamisk terapi. Behandling med PhotoBarr ska enbart ges när det finns



omedelbar tillgång till erfaren personal och utrustning för att bedöma och behandla anafylaxi (svår överkänslighetsreaktion).

Behandling med PhotoBarr är en tvåstegsprocess: först ges läkemedlet och sedan aktiveras det med hjälp av laser. PhotoBarr ges genom en långsam, noggrann injicering i en ven med en dos på 2 mg per kilo kroppsvikt under tre till fem minuter. Cirka två dagar senare belyses dysplasin, plus små områden av normal vävnad ovanför och under den, med ljus från en laser som har en viss våglängd, med hjälp av en fiberoptisk kabel som förs in genom ett endoskop. Vilken typ av apparat som används och hur länge belysningen ska pågå bestäms av hur stort det sjuka området är. Vid behov kan patienten få en andra, kortare laserbehandling två till tre dagar senare. Upp till två ytterligare behandlingar (en injektion och en eller två laserbehandlingar) kan ges med minst tre månaders mellanrum, så länge risken för en matstrupsförträngning beaktas.

Patienter som får PhotoBarr måste få ett särskilt kort som sammanfattar säkerhetsinformationen om läkemedlet.

Hur verkar PhotoBarr?

Den aktiva substansen i PhotoBarr, porfimerenatrium, är ett fotosensibiliserande medel (ett ämne som förändras när det exponeras för ljus). När PhotoBarr injiceras absorberas porfimer i kroppens alla celler. När det belyses med laserljus med en viss våglängd aktiveras det och reagerar med syre i cellerna och skapar då en kraftigt reaktiv och toxisk typ av syre som kallas "singlettsyre". Det dödar cellerna genom att reagera med och förstöra deras komponenter, till exempel deras proteiner och DNA. Genom att begränsa belysningen till dysplasiområdet skadas endast celler i detta område och andra områden i kroppen påverkas inte.

Hur har PhotoBarrs effekt undersökts?

PhotoBarr har undersökts i en huvudstudie med 208 patienter som hade Barretts esofagus med höggradig dysplasi. Effekterna av den fotodynamiska terapin med PhotoBarr, som användes i kombination med omeprazol (ett syraneutraliserande läkemedel), jämfördes med effekterna av enbart omeprazol. Primärt effektmått var antalet patienter som inte längre hade någon höggradig dysplasi minst sex månader efter den första behandlingskuren. Patienterna följdes upp i minst två år.

Vilken nytta har PhotoBarr visat vid studierna?

Fotodynamisk terapi med PhotoBarr som tilläggsbehandling till omeprazolbehandling ökade antalet patienter vars dysplasi avlägsnades. Efter sex månader hade 72 procent av de patienter som använde PhotoBarr i kombination med omeprazol inte längre någon höggradig dysplasi, jämfört med 31 procent av dem som fick enbart omeprazol. En liknande skillnad kunde ses mellan de två grupperna efter två år.

Vilka är riskerna med PhotoBarr?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är dehydrering (uttorkning), esofagusstenos (förträngning av esofagus), kräkningar, dysfagi (sväljsvårigheter), förstopning, illamående, ljuskänslighetsreaktioner (solbränneliknande reaktioner) och pyrexia (feber). Eftersom det orsakar sväljsvårigheter, inklusive smärta, illamående och kräkningar, ska patienterna endast inta flytande föda under ett par dagar efter laserbehandlingen och upp till fyra veckor i vissa fall. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för PhotoBarr finns i bipacksedeln.

PhotoBarr ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot porfimerenatrium och andra porfyrier eller något annat innehållsämne. PhotoBarr ska inte ges till patienter med porfyri (oförmåga att bryta ned porfyrier), allvarliga lever- eller njurproblem, varicer (svullna vener) i esofagus eller i magen, stora esofagussår, fistel (onormal kanal) mellan esofagus och antingen trakea (luftstrupen) eller bronkerna (lufttrör i lungorna) eller misstänkt skada på större blodkärl.

Eftersom alla patienter som får PhotoBarr blir känsligare för ljus ska de vidta försiktighetsåtgärder för att undvika att exponera hud och ögon för starkt ljus i minst tre månader efter injektionen. Fullständig information finns i bipacksedeln.

Varför har PhotoBarr godkänts?

CHMP fann att fördelarna med PhotoBarr är större än riskerna och rekommenderade att PhotoBarr skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av PhotoBarr?

Företaget som tillverkar PhotoBarr utarbetar utbildningsmaterial i överenskommelse med läkemedelsmyndigheterna i medlemsstaterna. På så sätt kommer man att se till att alla läkare och apotekare som förskriver eller lämnar ut läkemedlet får informationspaket för vårdpersonal och patienter. Paketen kommer att innefatta information om PhotoBarr och hur det ska användas säkert.

Mer information om PhotoBarr

Den 25 mars 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av PhotoBarr som gäller i hela Europeiska unionen.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med PhotoBarr finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Sammanfattningen av yttrandet om PhotoBarr från Kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2011.