



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235463/2016  
EMA/H/C/000318

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Foscan

#### Temoporfin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Foscan. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Foscan zu gelangen.

#### **Was ist Foscan?**

Foscan ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Temoporfin (1 mg/ml) enthält.

#### **Wofür wird Foscan angewendet?**

Foscan wird zur Linderung der Symptome des fortgeschrittenen Plattenepithelkarzinoms im Kopf- und Halsbereich (eine Krebsart, die von den Zellen ausgeht, die Mund, Nase, Rachen oder Ohr auskleiden) angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, bei denen andere Behandlungen nicht mehr wirken und die für eine Radiotherapie (Strahlentherapie), Operation oder systemische Chemotherapie (Arzneimittel gegen Krebs; „systemisch“ bedeutet, dass sich die Wirkstoffe nach ihrer Verabreichung im ganzen Körper verteilen) nicht in Frage kommen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### **Wie wird Foscan angewendet?**

Foscan darf nur in einem Krebsbehandlungszentrum angewendet werden, in dem ein Team die Behandlung des Patienten unter der Aufsicht eines Arztes, der Erfahrung in der fotodynamischen Therapie (Behandlung unter Verwendung von Licht) besitzt, beurteilen kann.

Die Behandlung mit Foscan besteht aus zwei Schritten: Zuerst wird das Arzneimittel verabreicht, und anschließend wird es mit einem Laser aktiviert. Das Arzneimittel wird über eine intravenöse



Verweilkanüle (eine dünne Hohnadel, die in eine Vene eingeführt wird und dort längere Zeit verbleibt) als einzelne langsame Injektion über mindestens sechs Minuten verabreicht. Die Dosis beträgt 0,15 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Vier Tage später wird die gesamte Oberfläche des Tumors und der umgebende Bereich bis zu einem Abstand von 0,5 cm vom Tumorrand über ein faseroptisches Kabel (Lichtleiterkabel) mit Licht einer bestimmten Wellenlänge aus einem Laser bestrahlt. Jeder Bereich des Tumors darf während der jeweiligen Behandlung nur einmal beleuchtet werden. Andere Bereiche des Körpers müssen während der Behandlung gegen das Licht abgeschirmt werden, sodass die Entfaltung der Wirksamkeit des Arzneimittels auf den Tumor beschränkt ist. Falls eine zweite Behandlung erforderlich ist, sollte diese mindestens vier Wochen später erfolgen.

## **Wie wirkt Foscan?**

Der Wirkstoff in Foscan, Temoporfin, ist ein fotosensibilisierender Wirkstoff (ein Stoff, der sich verändert, wenn er Licht ausgesetzt wird). Nach der Injektion wird Foscan im Körper verteilt und gelangt dabei auch in den Tumor. Durch die Beleuchtung des Tumors mit Laserlicht einer bestimmten Wellenlänge wird Temoporfin aktiviert und reagiert mit Sauerstoff in den Zellen, wodurch eine hochreaktive und giftige Form von Sauerstoff entsteht. Sie tötet Tumorzellen ab, indem sie mit Zellbestandteilen wie z. B. Proteinen und DNA reagiert und diese zerstört. Durch die Beschränkung der Beleuchtung auf den Tumor werden nur die Tumorzellen geschädigt und andere Bereiche des Körpers bleiben verschont.

## **Wie wurde Foscan untersucht?**

Foscan wurde in vier Hauptstudien an insgesamt 409 Patienten mit Krebs im Kopf- oder Halsbereich untersucht. In den ersten drei Studien wurde untersucht, ob der Tumor nach bis zu drei Behandlungen mit Foscan bei insgesamt 189 Patienten vollständig zerstört wurde. Die vierte Studie untersuchte die Linderung der Symptome bei 220 Patienten mit fortgeschrittenem Krebs im Kopf- oder Halsbereich, bei denen eine Operation oder Strahlentherapie nicht möglich war. In allen Studien wurde das Ansprechen 12 bis 16 Wochen nach der letzten Behandlung mit Foscan beurteilt. Foscan wurde jedoch nicht mit anderen Behandlungen verglichen.

## **Welchen Nutzen hat Foscan in diesen Studien gezeigt?**

Die Ergebnisse der ersten drei Studien reichten nicht aus, um die Anwendung von Foscan zur vollständigen Zerstörung von Tumoren im Kopf- und Halsbereich zu untermauern. In der Studie, in der die Linderung der Symptome von fortgeschrittenem Krebs im Kopf- und Halsbereich untersucht wurde, zeigten jedoch 28 (22 %) der ausgewerteten 128 Patienten eine wesentliche Besserung des Symptoms, unter dem sie am meisten litten. Bei etwa einem Viertel der Patienten in dieser Studie wurde auch eine Verringerung der Tumorgröße festgestellt.

## **Welches Risiko ist mit Foscan verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Foscan (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schmerzen an der beleuchteten Stelle (z. B. Schmerzen im Gesicht), Kopfschmerzen, Schmerzen an der Injektionsstelle, Hämorrhagien (Blutungen), Narbenbildung, nekrotisierende Stomatitis (Absterben von Zellen oder Gewebe im Mund), Dysphagie (Schluckbeschwerden), Ödeme (Schwellung) an der beleuchteten Stelle (z. B. Schwellung des Gesichts und der Zunge) und Verstopfung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Foscan berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Foscan darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Temoporfin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Auch bei Patienten mit Porphyrrie (einer Stoffwechselerkrankung, bei der Porphyrine nicht abgebaut werden können), anderen durch Licht verschlimmerten Erkrankungen, Allergie gegen Porphyrine oder mit Tumoren, die sich in ein Hauptblutgefäß oder in der Nähe des Beleuchtungsgebiets ausbreiten, darf Foscan nicht angewendet werden. Außerdem darf Foscan nicht bei Patienten angewendet werden, die innerhalb der nächsten 30 Tage operiert werden sollen, an einer Augenkrankheit leiden, die innerhalb der nächsten 30 Tage wahrscheinlich eine Untersuchung mittels „Spaltlampe“ (einem vom Augenarzt verwendeten Spezialgerät) erfordert, oder bereits mit einem fotosensibilisierenden Wirkstoff behandelt werden.

Patienten, die mit Foscan behandelt werden, sollten sich zwei Wochen lang nach der Injektion weder Sonnenlicht noch hellem Licht aussetzen, um Hautverbrennungen zu vermeiden. Weitere Vorsicht ist bis zu sechs Monaten geboten. Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Foscan zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Wirkungen von Foscan in Bezug auf die Linderung der Symptome bei fortgeschrittenem Krebs im Kopf- und Halsbereich interessant waren. Daher war der Ausschuss der Ansicht, dass der Nutzen von Foscan gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Foscan**

Am 24. Oktober 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Foscan in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Foscan finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Foscan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2016 aktualisiert.