



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/442877/2013
EMA/H/C/000318

EPAR, sažetak za javnost

Foscan

temoporfin

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Foscan. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP, eng. Committee for Medicinal Products for Human Use) ocijenilo lijek da bi preporučilo njegovo odobrenje za stavljanje u promet te uključuje preporuke Povjerenstva o uvjetima za primjenu lijeka Foscan.

Što je Foscan?

Foscan je otopina za injekcije koja sadrži djelatnu tvar temoporfin (1 ili 4 mg/ml).

Za što se Foscan koristi?

Foscan se koristi za ublažavanje simptoma uznapredovalog karcinoma pločastih stanica (planocelularni karcinom) (tip karcinoma koji započinje u sluznici usta, nosa, grla ili uha). Koristi se kod bolesnika kod kojih su druga liječenja prestala djelovati i koji nisu prikladni za liječenje radioterapijom (liječenje zračenjem), operaciju ili kemoterapiju (lijekovi koji se koriste za liječenje raka; „sustavno“ znači da se daju kao liječenje cijelog tijela).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Foscan koristi?

Foscan se smije primjenjivati samo u specijalističkom onkološkom centru gdje tim može procijeniti liječenje bolesnika pod nadzorom liječnika s iskustvom u fotodinamičkoj terapiji (liječenje u kojem se koristi svjetlo).

Liječenje lijekom Foscan postupak je od dva koraka: prvo se daje lijek, a potom se on aktivira pomoću lasera. Lijek se daje putem trajne intravenske kanile (tanki cjevčica koja je trajno umetnuta u venu) kao jednokratna spora injekcija kroz najmanje šest minuta. Preporučena doza je 0,15 mg po kilogramu tjelesne težine. Četiri dana kasnije cijela površina tumora i 0,5 cm ruba koji ga okružuje osvjetljava se



laserskim svjetlom određene valne duljine koristeći optički kabel. Svako područje tumora mora se obasjati laserom samo jednom tijekom svakog tretmana. Druga područja tijela moraju se zaštititi od svjetla tijekom tretmana tako da je aktivacija lijeka ograničena na tumor. Ako je potreban drugi tretman, on se mora provesti nakon najmanje četiri tjedna.

Kako Foscan djeluje?

Djelatna tvar u Foscanu, temoporfin, fotosenzibilizirajući je lijek (tvar koja se mijenja nakon izlaganja svjetlosti). Kad se Foscan ubrizga, temoporfin se raspodjeli po tijelu, uključujući unutrašnjost tumora. Kad se osvijetli laserskom svjetlošću specifične valne duljine, temoporfin se aktivira i reagira s kisikom u stanicama kako bi stvorio visoko reaktivan toksični tip kisika. To ubija stanice reagirajući i uništavajući njihove sastavnice, kao što su njihove bjelančevine i DNK. Ograničavajući osvjetljavanje na tumor, oštećenje stanica ograničeno je na tumorske stanice, ostavljajući druge dijelove tijela nezahvaćenima.

Kako se Foscan ispitivao?

Foscan se ispitivao u četiri glavna ispitivanja koja su uključivala ukupno 409 ispitanika s karcinomom glave ili vrata. U prva tri ispitivanja istraživalo se je li tumor u potpunosti uklonjen nakon najviše tri tretmana lijekom Foscan na ukupno 189 ispitanika. U četvrtom ispitivanju istraživalo se smanjenje simptoma kod 220 ispitanika s uznapredovalim karcinomom glave ili vrata koji nisu mogli biti podvrgnuti operaciji ili primiti radioterapiju. U svim ispitivanjima odgovor se procjenjivao između 12 i 16 tjedana nakon završnog tretmana lijekom Foscan, no Foscan se nije uspoređivao ni sa kojim drugim liječenjem.

Koje koristi lijeka Foscan su dokazane tijekom ispitivanja?

Rezultati prva tri ispitivanja nisu bili dovoljni kako bi poduprli uporabu lijeka Foscan u uklanjanju karcinoma glave i vrata u potpunosti. Međutim, u ispitivanju u kojem se promatralo ublažavanje simptoma uznapredovalog karcinoma glave i vrata, kod 28 (22%) od 128 procijenjenih ispitanika primijećeno je značajno poboljšanje njihovog najtežeg simptoma. Kod otprilike četvrtine ispitanika u ispitivanju došlo je i do smanjenja tumora.

Koji su rizici povezani s lijekom Foscan?

Najčešća nuspojava lijeka Foscan (koja se javlja u više od 1 od 10 bolesnika) je bol u osvijetljenom području (kao što je bol na licu), glavobolja, bol na mjestu injekcije, hemoragija (krvarenje), pojava ožiljaka, nekrotizirajući stomatitis (odumiranje stanica ili tkiva u ustima), disfagija (teškoće pri gutanju), edem (oteklina) u osvijetljenom području (kao što je oteklina lica i jezika) i konstipacija. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Foscan potražite u uputi o lijeku.

Foscan se ne smije upotrebljavati kod osoba koje su preosjetljive (alergične) na temoporfin ili neku od drugih sastavnica. Foscan se ne smije upotrebljavati kod bolesnika s porfirijom (nesposobnost razlaganja porfirina), drugom bolesti koju pogoršava svjetlost, alergijom na porfirine, ili tumorima koji se šire na glavne krvne žile u području ili pored područja koje će se obasjati laserom. Foscan se također ne smije upotrebljavati kod bolesnika koji imaju planirani operativni zahvat u idućih 30 dana, koji imaju očnu bolest za koju će vjerojatno biti potreban pregled korištenjem „procjepne svjetiljke“ (instrument koji koristi specijalist za očne bolesti kako bi pregledao oko) u idućih 30 dana, ili koji se već liječe fotosenzibilizirajućim lijekovima.

Bolesnici koji primaju Foscan moraju paziti da izbjegavaju izlaganje sunčevoj svjetlosti ili jakom svjetlu dva tjedna nakon injekcije kako bi se izbjegle opekline kože. Daljnja skrb mora se provoditi do šest mjeseci. Potpuni opis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Foscan odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) zaključilo je da su učinci lijeka Foscan u olakšavanju simptoma povezanih s uznapredovalim karcinomom glave i vrata korisni. Stoga je Povjerenstvo odlučilo da koristi od lijeka Foscan nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za stavljanje u promet.

Druge informacije o lijeku Foscan

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za Foscan vrijedi na prostoru Europske unije od 24. listopada 2001.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Foscan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 07.2013.