



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Foscan

temoporfin

Ez a Foscan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Foscan alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Foscan?

A Foscan egy temoporfin nevű hatóanyagot tartalmazó oldatos injekció (1 mg/ml).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Foscan?

A Foscan-t az előrehaladott fej-nyaki laphámsejtes karcinómához (olyan daganattípus, amely a száj, az orr, a torok vagy a fül felszínét bevonó sejtekből indul ki) társuló tünetek enyhítésére alkalmazzák. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél az egyéb kezelések hatástalannak bizonyultak, illetve akik alkalmatlanok a sugárterápiára, az operációra és a szisztémás kemoterápiára (daganatok kezelésére alkalmazott gyógyszerek; a „szisztémás” azt jelenti, hogy ezeket a gyógyszereket az egész szervezetre irányuló kezelésként adják).

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Foscan-t?

A Foscan csak olyan speciális onkológiai központokban alkalmazható, ahol a kezelést végző munkacsoport egy fotodinámiai terápia (fény alkalmazásával végzett kezelés) alkalmazásában jártas orvos felügyelete mellett tudja a beteg kezelését értékelni.

A Foscan-nal végzett kezelés egy kétlépéses eljárás: először beadják a gyógyszert, majd lézerrel aktiválják. A gyógyszert egy folyamatosan bent maradó intravénás kanül (a vénába tartósan behelyezett vékony cső) segítségével adják be, egyszeri lassú, legalább hat percig tartó injekcióban. Az adag testtömeg-kilogrammonként 0,15 mg. Négy nappal később a tumor teljes felszínét és a



tumort 0,5 cm szélességben körülvevő területet száloptikás kábelt alkalmazva egy meghatározott hullámhosszúságú lézerrel világítják meg. A tumor egyes területei csak egyszer világíthatók meg a kezelés alkalmával. A kezelés során a szervezet más területeit árnyékolással kell a fénytől védeni, így a gyógyszer kizárólag a tumorra korlátozódva aktiválódik. Ha második kezelésre is szükség van, akkor azt legalább négy héttel később kell elvégezni.

Hogyan fejt ki hatását a Foscan?

A Foscan hatóanyaga, a temoporfin, egy fotoszenzitizáló szer (olyan anyag, amely a fény hatására megváltozik). A Foscan befecskendezésekor a temoporfin eloszlik a szervezetben, így a tumorban is. Meghatározott hullámhosszúságú lézerténnel megvilágítva a temoporfin aktiválódik, reakcióba lép a sejtekben az oxigénnel, és ennek eredményeként az oxigén egy erősen reaktív, toxikus fajtája jön létre. Ez a sejtekkel reakcióba lépve, a sejtek alkotóelemeinek, pl. fehérjéinek és DNS-ének elpusztításával megöli a sejteket. A megvilágítást a tumorra korlátozva csak a tumorsejtek roncsolódnak, a szervezet más területei érintetlenek maradnak.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Foscan-t?

A Foscan-t négy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 409, fej- vagy nyakdaganatban szenvedő beteg vett részt. Az első három vizsgálatban összesen 189 beteg esetében azt tanulmányozták, hogy a Foscan-nal végzett legfeljebb három kezelés után végleg eltűnt-e a daganat. A negyedik vizsgálatban a tünetek csökkenését tanulmányozták 220 olyan, előrehaladott fej- vagy nyakdaganatban szenvedő beteg esetében, akik nem voltak operálhatók, illetve nem kaphattak sugárkezelést. Valamennyi vizsgálatban a terápiás választ az utolsó Foscan-kezelés után 12-16 héttel értékelték, azonban a Foscan-t nem hasonlították össze semmilyen más kezeléssel.

Milyen előnyei voltak a Foscan alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első három vizsgálat eredményei nem voltak elegendőek annak alátámasztására, hogy a Foscan alkalmazása megszünteti a fej és a nyak daganatait. Az előrehaladott fej- és nyakdaganat tüneteinek enyhítésére irányuló vizsgálatban azonban a 128 kiértékelt beteg közül 28-nál (22%) a leginkább zavaró tünetek jelentős enyhülése volt tapasztalható. Az ebben a vizsgálatban részt vevő betegek körülbelül egynegyedénél a tumor mérete is csökkent.

Milyen kockázatokkal jár a Foscan alkalmazása?

A Foscan leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a megvilágított területen (például az arcon) jelentkező fájdalom, a fejfájás, az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, a vérzés, hegesedés, nekrotizáló sztomatitisz (a sejtek vagy szövetek elhalása a szájbán), nyelési nehézségek, ödéma a megvilágított területen (például az arc és a nyelv duzzanata) és a székrekedés. A Foscan alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

A Foscan nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a temoporfinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem adható olyan betegeknek sem, akik porfiriaiban (a porfirinek lebontására való képtelenség) vagy más, a fény hatására súlyosbodó betegségben szenvednek, allergiásak a porfirinokra, vagy akiknél a tumor átterjedt egy fő véredényre, amely a lézerrel besugárzandó területen vagy annak közelében található. Nem alkalmazható a Foscan olyan betegeknek sem, akiknél a következő 30 napon belül operáció van tervbe véve, vagy olyan szembetegségben szenvednek, amely a következő 30 napon belül vonalfény lámpával (egy, a

szemorvosok által a szem vizsgálatára alkalmazott eszköz) végzett vizsgálatot igényelhet, vagy akiket már kezelnek valamilyen fotoszenzitiváló szerrel.

A Foscan kezelést kapó betegeknek ügyelniük kell arra, hogy az injekció beadását követő két hétben kerüljék a napfényt, illetve az erős fényt, hogy megelőzzék bőrük égési sérülését. Az elővigyázatosság ezt követően is szükséges, az injekció beadása után legfeljebb hat hónapon át. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték a Foscan forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Foscan figyelemre méltó hatásosságot mutat az előrehaladott fej- vagy nyakdaganattal összefüggő tünetek enyhítésében. Ezért a bizottság megállapította, hogy a Foscan alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Foscan-nal kapcsolatos egyéb információ:

2001. október 24-én az Európai Bizottság a Foscan-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Foscan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Foscan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2016.