



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Foscan

temoporfine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Foscan. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Foscan vast te stellen.

Wat is Foscan?

Foscan is een oplossing voor injectie die de werkzame stof temoporfine (1 mg/ml) bevat.

Wanneer wordt Foscan voorgeschreven?

Foscan wordt gebruikt ter verlichting van de verschijnselen van gevorderd plaveiselcelcarcinoom van het hoofd-halsgebied (een vorm van kanker die begint in de cellen aan de binnenkant van mond, neus, keel en oor). Het wordt toegepast bij patiënten bij wie andere behandelingen niet langer werken en die niet in aanmerking komen voor radiotherapie (behandeling met bestraling), operatieve behandeling of systemische chemotherapie (geneesmiddelen tegen kanker die zich na toediening door heel het lichaam verspreiden).

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Foscan gebruikt?

Foscan mag alleen worden toegediend in een gespecialiseerd kankercentrum waar een team de behandeling van de patiënt kan beoordelen onder toezicht van een arts die ervaring heeft met fotodynamische therapie (een behandeling waarbij licht wordt gebruikt).

Behandeling met Foscan is een proces dat twee stappen omvat: eerst wordt het geneesmiddel toegediend en vervolgens wordt het met een laser geactiveerd. Het geneesmiddel wordt gegeven als een enkelvoudige, langzame injectie die ten minste zes minuten duurt, via een intraveneus buisje dat



blijvend in een ader is ingebracht. De dosis bedraagt 0,15 mg per kilogram lichaamsgewicht. Vier dagen daarna worden het hele oppervlak van de tumor en een rand van 0,5 cm daarrond met laserlicht van een specifieke golflengte belicht aan de hand van een vezeloptische kabel. Elk deel van de tumor mag tijdens iedere behandeling slechts één keer worden belicht. Tijdens de behandeling moeten andere delen van het lichaam tegen het licht worden afgeschermd, zodat de werking van het medicijn beperkt blijft tot de tumor. Als een tweede behandeling noodzakelijk is, mag deze op z'n vroegst vier weken later worden uitgevoerd.

Hoe werkt Foscan?

De werkzame stof in Foscan, temoporfine, is een fotosensibilisator (een lichtgevoelige stof die verandert bij blootstelling aan licht). Wanneer Foscan wordt geïnjecteerd, wordt temoporfine door het hele lichaam verspreid, ook in de tumor. Wanneer temoporfine met laserlicht van een specifieke golflengte wordt belicht, wordt het geactiveerd en reageert het met zuurstof in de cellen waardoor een uiterst reactieve en giftige zuurstofvorm ontstaat. Deze doodt de cellen door een reactie aan te gaan met celbestanddelen als eiwitten en DNA. Door alleen de tumor te belichten blijft de celbeschadiging beperkt tot de tumorcellen en worden andere delen van het lichaam niet aangetast.

Hoe is Foscan onderzocht?

Foscan is onderzocht in vier belangrijke onderzoeken waaraan in totaal 409 patiënten met kanker in het hoofd-halsgebied deelnamen. In de eerste drie onderzoeken werd bij in totaal 189 patiënten beoordeeld of de tumor na maximaal drie behandelingen met Foscan was vernietigd. In het vierde onderzoek werd gekeken naar de afname van de verschijnselen bij 220 patiënten met gevorderde kanker in het hoofd-halsgebied die niet voor een operatieve behandeling of radiotherapie in aanmerking kwamen. In alle onderzoeken werd 12 tot 16 weken na de laatste behandeling met Foscan de respons beoordeeld, maar Foscan werd niet met een andere behandeling vergeleken.

Welke voordelen bleek Foscan tijdens de studies te hebben?

De resultaten van de eerste drie onderzoeken waren niet voldoende om de toepassing van Foscan voor vernietiging van tumoren in het hoofd-halsgebied te ondersteunen. In het onderzoek waarin werd gekeken naar verbetering van de verschijnselen van kanker in het hoofd-halsgebied, vertoonden echter 28 (22 %) van de 128 beoordeelde patiënten een aanzienlijke verbetering van hun hinderlijkste symptomen. Bij ongeveer een kwart van de patiënten in dit onderzoek was ook de tumor in grootte afgenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Foscan in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Foscan (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn pijn op de belichte plaats (zoals pijn in het gezicht), hoofdpijn, pijn op de injectieplaats, hemorragie (bloeding), littekenvorming, mondneecrose (afsterven van cellen of weefsel in de mond), dysfagie (moeite met slikken), oedeem (zwellen) op de belichte plaats (zoals zwelling van het gezicht en de tong) en obstipatie (verstopping). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Foscan.

Foscan mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor temoporfine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Foscan mag niet worden gebruikt bij patiënten met porfyrie (die niet in staat zijn porfyrienen af te breken), andere aandoeningen die door licht verergeren, overgevoeligheid voor porfyrienen of tumoren die zich uitbreiden naar een groot bloedvat dat zich op of vlakbij de plaats bevindt die met laserlicht moet worden belicht. Foscan mag ook niet worden

toegepast bij patiënten bij wie binnen de eerstvolgende dertig dagen een operatie is gepland, die een oogziekte hebben die waarschijnlijk in de eerstvolgende dertig dagen met een 'spleetlamp' (een instrument dat oogartsen gebruiken om in het oog te kijken) moet worden onderzocht of die al met een fotosensibilisator worden behandeld.

Patiënten die Foscan krijgen toegediend, moeten na de injectie gedurende twee weken blootstelling aan zonlicht of aan fel licht vermijden om brandwonden te voorkomen. Daarna is nog zes maanden verdere voorzichtigheid geboden. Zie de bijsluiter voor alle bijzonderheden.

Waarom is Foscan goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de effecten van Foscan wat betreft verlichting van de verschijnselen van gevorderde kanker van het hoofd-halsgebied van belang waren. Het Comité heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Foscan groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Foscan.

Overige informatie over Foscan:

De Europese Commissie heeft op 24 oktober 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Foscan verleend.

Het volledige EPAR voor Foscan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Foscan.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2016.