



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Foscan

temoporfín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Foscan. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Foscan.

Čo je liek Foscan?

Foscan je injekčný roztok obsahujúci účinnú látku temoporfín (1 mg/ml).

Na čo sa liek Foscan používa?

Liek Foscan sa používa na zmiernenie symptómov pokročilého karcinómu skvamózných buniek hlavy a krku (typu rakoviny, ktorý vzniká v bunkách vystielajúcich ústa, nos, hrdlo alebo ucho). Liek sa používa u pacientov, u ktorých prestali účinkovať iné liečby a u ktorých nie je vhodná rádioterapia (liečba ožarovaním), operácia ani systémová chemoterapia (lieky, ktoré sa používajú na liečbu rakoviny; systémová znamená, že sa lieky podávajú ako liečba v celom tele).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Foscan používa?

Liek Foscan sa smie podávať len v špecializovanom onkologickom centre, kde tím odborníkov môže posúdiť liečbu pacienta pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s fotodynamickou liečbou (liečba, ktorá využíva svetlo).

Liečba liekom Foscan je proces, ktorý sa skladá z dvoch krokov: najprv sa podá liek, ktorý sa potom aktivuje pomocou lasera. Liek sa podáva pomocou trvalej intravenózne kanyly (tenká rúrka, ktorá je trvalo zasunutá do žily) formou jednej pomalej injekcie v trvaní najmenej šesť minút. Dávka je 0,15 mg na kilogram telesnej hmotnosti. O štyri dni neskôr sa celý povrch tumoru a okolitý 0,5 cm okraj ožiarí laserovým svetlom špecifickej vlnovej dĺžky s použitím optického kábla. Každá oblasť tumoru sa má ožarovať iba jedenkrát počas každej liečby. Počas liečby sa iné oblasti tela majú chrániť



pred svetlom, aby sa aktivácia lieku obmedzila na tumor. Ak je potrebná druhá liečba, má sa uskutočniť najskôr o štyri týždne neskôr.

Akým spôsobom liek Foscan účinkuje?

Účinná látka lieku Foscan, temoporfín, je fotosenzitívna látka (látka, ktorá sa po vystavení svetlu zmení). Po injekčnom podaní lieku Foscan sa temoporfín distribuuje v tele a aj v tumore. Po ožiarení laserovým svetlom špecifickej vlnovej dĺžky sa temoporfín aktivuje a reaguje s kyslíkom v bunkách, pričom vytvára vysoko reaktívny a toxický typ kyslíka. Tento zabíja bunky tak, že reaguje s ich zložkami, ako sú napríklad proteíny a DNA, a ničí ich. Keď sa ožiari len tumor, poškodenie buniek sa obmedzí na bunky tumoru a ostatné časti tela ostanú nedotknuté.

Ako bol liek Foscan skúmaný?

Liek Foscan sa skúmal v štyroch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 409 pacientov s karcinómom hlavy alebo krku. V prvých troch štúdiách sa skúmalo, či sa dosiahlo odstránenie tumoru po liečbe liekom Foscan zahŕňajúcej až tri dávky lieku celkovo u 189 pacientov. V štvrtej štúdii sa skúmalo zmiernenie symptómov v prípade 220 pacientov s pokročilým karcinómom hlavy alebo krku, ktorí nemohli podstúpiť operáciu alebo rádioterapiu. Vo všetkých štúdiách sa odpoveď hodnotila po 12 až 16 týždňoch od posledného podania lieku Foscan, ale liek Foscan sa neporovnával so žiadnou inou liečbou.

Aký prínos preukázal liek Foscan v týchto štúdiách?

Výsledky prvých troch štúdií nestačili na podporu používania lieku Foscan na zničenie rakovinových tumorov hlavy a krku. Ale v štúdii skúmajúcej zlepšenie symptómov pokročilého karcinómu hlavy a krku sa v prípade 28 (22 %) zo 128 hodnotených pacientov pozorovalo významné zlepšenie najnepríjemnejšieho symptómu. Približne u štvrtiny pacientov v tejto štúdii sa pozorovalo aj zmenšenie veľkosti tumoru.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Foscan?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Foscan (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú bolesť v mieste ožarovania (ako je napríklad tvár), bolesť hlavy, bolesť v mieste vpichu injekcie, hemorágia (krvácanie), zjazvenie, nekrotizujúca stomatitída (odumieranie buniek alebo tkaniva v ústach), dysfágia (ťažkosti pri prehĺtaní), edém (opuch) v mieste ožarovania (ako je opuch tváre a jazyka) a zápcha. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Foscan sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Foscan nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na temoporfín alebo na iné zložky lieku. Liek Foscan sa nesmie používať u pacientov s porfýriou (neschopnosťou rozkladať porfyríny), s inými chorobami, ktoré sa zhoršujú účinkom svetla, s alergiou na porfyríny alebo tumormi, ktoré sa šíria do hlavnej krvnej cievy v mieste alebo v blízkosti miesta, na ktoré má pôsobiť laser. Liek Foscan sa nesmie použiť ani u pacientov, ktorí podstúpia operáciu v nadchádzajúcich 30 dňoch, pacientov s očným ochorením, ktoré bude pravdepodobne vyžadovať vyšetrenie pomocou štrbinovej lampy (prístroja, ktorý používajú oční špecialisti na vyšetrenie oka) v nadchádzajúcich 30 dňoch ani pacientov, ktorí sa už liečia iným fotosenzitívnym liekom.

Pacienti používajúci liek Foscan sa majú dva týždne po podaní injekcie vyhýbať slnku alebo jasnému svetlu, aby sa vyhlí kožným popáleninám. Zvýšená opatrnosť sa vyžaduje počas nasledujúcich šiestich mesiacov. Podrobné informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Foscan povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že účinky lieku Foscan, čo sa týka zmiernenia symptómov spojených s pokročilým karcinómom hlavy a krku, sú pozoruhodné. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Foscan sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Foscan

Dňa 24. októbra 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Foscan na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Foscan sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Foscan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2016.