



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Foscan

temoporfinina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Foscan. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Foscan?

Foscan es una solución inyectable que contiene el principio activo temoporfinina (1 mg/ml).

¿Para qué se utiliza Foscan?

Foscan se utiliza para aliviar los síntomas del carcinoma epidermoide avanzado de cabeza y cuello (un tipo de cáncer que comienza en las células que recubren la boca, la nariz, la garganta o el oído). Se emplea en pacientes que dejan de responder a otros tratamientos y que no son candidatos a la radioterapia (tratamiento con radiación), la cirugía o la quimioterapia sistémica (medicamentos que se usan para tratar el cáncer; "sistémico" significa que tienen actividad en todo el organismo).

El medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Foscan?

Foscan debe administrarse únicamente en un centro oncológico especializado en el que haya un equipo que pueda valorar el tratamiento del paciente bajo la supervisión de un médico con experiencia en terapia fotodinámica (tratamiento basado en la luz)

El tratamiento con Foscan consta de dos fases: primero se administra el medicamento y después se activa mediante un láser. El medicamento se administra a través de una cánula intravenosa permanente (un tubito fino que se introduce de forma permanente en una vena) mediante una sola inyección lenta de al menos seis minutos de duración. La dosis es de 0,15 mg por kilogramo de peso



corporal. Cuatro días después, se iluminan toda la superficie del tumor y unos márgenes de 0,5 cm a su alrededor con la luz de un láser de determinada longitud de onda, usando para ello un cable de fibra óptica. Cada zona del tumor debe iluminarse sólo una vez durante cada tratamiento. Durante el tratamiento, será necesario proteger de la luz a otras zonas del cuerpo de manera que la activación del medicamento se limite al tumor. Si fuese necesario un segundo tratamiento, dicho tratamiento deberá llevarse a cabo al menos cuatro meses más tarde.

¿Cómo actúa Foscan?

El principio activo de Foscan, la temoporquina, es un fotosensibilizante (una sustancia que cambia cuando se expone a la luz) Cuando se inyecta Foscan, la temoporquina se distribuye por el organismo, incluido el interior del tumor. Cuando se ilumina con una luz láser de determinada longitud de onda, la temoporquina se activa y reacciona con el oxígeno de las células creando un tipo de oxígeno muy reactivo y tóxico. Este oxígeno mata las células al reaccionar con sus componentes (proteínas y ADN) y destruirlos. Al limitar la iluminación al tumor, el daño celular se limita a las células tumorales, dejando indemnes las demás zonas del cuerpo.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Foscan?

Foscan se ha examinado en cuatro estudios principales realizados en un total de 409 pacientes con cáncer de cabeza o cuello. En los tres primeros estudios se comprobó si el tumor se erradicaba después de aplicar Foscan en tres sesiones como máximo en un total de 189 pacientes. El cuarto estudio examinó la reducción de los síntomas de 200 pacientes con cáncer avanzado de cabeza o cuello que no eran aptos para la cirugía ni la radioterapia. En todos los estudios, la respuesta se valoró entre 12 y 16 semanas después del tratamiento final con Foscan, pero Foscan no se comparó con ningún otro tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Foscan durante los estudios?

Los resultados de los tres primeros estudios no fueron suficientes como para avalar el uso de Foscan en la erradicación de los tumores de cabeza y cuello. Sin embargo, en el estudio que evaluó la mejoría de los síntomas del cáncer avanzado de cabeza y cuello, 28 (22%) de los 128 pacientes valorados mostraron una mejoría significativa del síntoma más molesto. Alrededor de la cuarta parte de los pacientes de este estudio presentaron también una reducción del tamaño del tumor.

¿Cuál es el riesgo asociado a Foscan?

Los efectos secundarios más frecuentes de Foscan (observados en más de 1 paciente de cada 10) son dolor en el lugar de la inyección, en el lugar del tumor o en la cara, la hemorragia (sangrado), la formación de cicatrices, la estomatitis necrotizante, la disfagia (dificultad para tragar), el edema facial (hinchazón de la cara) y el estreñimiento. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Foscan, ver el prospecto.

Foscan no deberá administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la temoporquina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. Foscan no debe usarse en pacientes con porfiria (incapacidad de degradar las porfirinas), otras enfermedades que empeoren con la luz, alergia a las porfirinas o tumores que estén invadiendo algún vaso sanguíneo o que estén junto a la zona que pudiera iluminar el láser. Foscan tampoco debe usarse en los pacientes que vayan a operarse en el plazo de 30 días, que tengan alguna enfermedad ocular que probablemente haya de examinarse con una "lámpara de hendidura" (instrumento que emplean los oculistas para examinar el interior del ojo) en el plazo de 30 días, o que ya estén tomando algún agente fotosensibilizador.

Los pacientes tratados con Foscan deberán tener cuidado y evitar la exposición a luces intensas durante los seis meses siguientes a la inyección para evitar quemarse la piel. Se deberá seguir teniendo cuidado durante seis meses. Si desea información más detallada, consulte el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Foscan?

El CHMP concluyó que los efectos de Foscan en el alivio de los síntomas asociados al cáncer avanzado de cabeza y cuello. El Comité decidió que los beneficios de Foscan superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Foscan:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Foscan el 24 de octubre de 2001.

El EPAR completo de Foscan se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Foscan, lea el prospecto adjunto (que también forma parte del EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2016.