

▼ **TOOKAD® (padeliporfina)**

Guía para el paciente/cuidador

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Fecha de Revisión: julio 2020

Disponible en la web de AEMPS www.aemps.gob.es

Lea estos materiales conjuntamente con el Prospecto del producto disponible en www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar las reacciones adversas que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Opciones de tratamiento para el cáncer de próstata de bajo riesgo

Vigilancia activa

- observaciones regulares con biopsias prostáticas periódicas, reservando el tratamiento para aquellos casos en los que la enfermedad progresa

Prostatectomía radical

- extirpación quirúrgica de la próstata

Radioterapia externa

- radioterapia en la que se dirige una fuente externa de radiación ionizante hacia la próstata

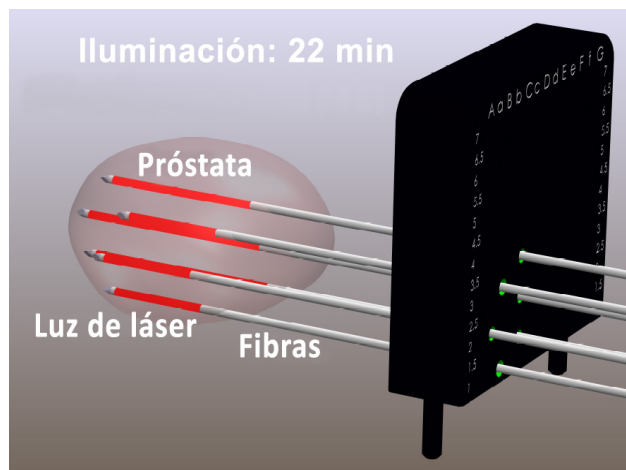
Braquiterapia

- colocación de implantes radiactivos en la próstata

Otras terapias focales :

- a. Crioablación (destrucción del tejido mediante frío extremo)
- b. Ultrasonido focalizado de alta intensidad (HIFU por sus siglas en inglés)
- c. **VTP con TOOKAD®** : inyección intravenosa de **TOOKAD®** seguida por la iluminación de fibras, insertadas tan solo en el lóbulo prostático afectado por el cáncer. El medicamento se inyecta por vía intravenosa durante 10 minutos y se activa inmediatamente con una luz de láser proyectada durante 22 minutos y 15 segundos por fibras colocadas en puntos adecuados de la próstata. Una vez activado, el medicamento provoca la destrucción de las células cancerosas.

Su médico le explicará estas opciones terapéuticas.



Beneficios potenciales de TOOKAD®

En el principal estudio clínico 197 pacientes fueron tratados con VTP con **TOOKAD®** y 207 pacientes se sometieron a vigilancia activa.

Dos años más tarde, 52 (**65,0%**) de los 80 pacientes con un tumor inicial en un solo lóbulo prostático **tuvieron una biopsia negativa** (sin cáncer) en el lóbulo tratado con VTP con **TOOKAD®**, **comparado con 11 pacientes de 78 (14,1%)** en el grupo de vigilancia activa.

Durante los dos años posteriores a la VTP con **TOOKAD®**, el porcentaje de pacientes con progresión hacia una forma más extensa/agresiva de cáncer fue **la mitad del que se observó con vigilancia activa** (27 pacientes de 80 [33,8%] comparado con 53 pacientes de 78 [67,9%]).

Reacciones adversas

TOOKAD® puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran. La mayoría de las reacciones adversas deberían durar poco pero algunos pueden persistir durante más tiempo o incluso no resolverse del todo.

La siguiente información se basa en el estudio clínico en el que 197 pacientes fueron tratados con VTP con **TOOKAD®** y 207 pacientes se sometieron a vigilancia activa (seguimiento regular).

Disfunción eréctil (dificultades para lograr o mantener una erección)

- Los pacientes con cáncer de próstata pueden sufrir problemas de la función sexual.
- La VTP con **TOOKAD®** puede hacer que estos problemas empeoren.
- En caso de producirse, la disfunción eréctil suele aparecer poco tiempo después de la VTP con **TOOKAD®** y tiende a mejorar gradualmente. Sin embargo, puede persistir un cierto grado de disfunción eréctil tras 6 meses

60 (30,5%) pacientes tratados experimentaron disfunción eréctil:

7 (3,6%) de ellos experimentaron disfunción eréctil durante menos de 6 meses

- 1 de estos 7 pacientes tuvo disfunción eréctil moderada (necesidad de medicamentos/ dispositivos para lograr una erección). Este paciente se recuperó con una cierta disfunción residual.
- Los otros 6 restantes tuvieron disfunción eréctil leve (algo de dificultad y, posible necesidad de tratamiento para lograr/mantener una erección) de la que se recuperaron completamente.

19 (9,6%) de ellos experimentaron disfunción eréctil durante más de 6 meses

- Todos ellos se recuperaron durante los 2 años que duró el estudio .
- 1 de estos 19 pacientes tuvo disfunción eréctil grave (impotencia), 10 moderada y 8 leve.

34 (17,3%) de ellos experimentaron disfunción eréctil que no se resolvió completamente en 2 años

- 14 de estos 34 pacientes tuvieron disfunción eréctil moderada y 20 leve.

Incontinencia urinaria

(pérdidas de orina al toser, al hacer esfuerzos o antes de llegar al baño)

25 (12,7%) pacientes tratados experimentaron incontinencia urinaria:

13 (6,6%) pacientes tratados experimentaron incontinencia urinaria durante menos de 6 meses

- 12 de los 13 casos comenzaron en los dos primeros meses tras el procedimiento, mientras que el otro comenzó unos 4 meses después.
- Hubo 7 casos moderados (necesidad de protectores) y 6 de leves (sin necesidad de protectores).
- En ocasiones, la incontinencia puede estar relacionada con una infección debida al propio procedimiento o al uso de un catéter urinario.

5 (2,5%) pacientes tratados con experimentaron incontinencia urinaria durante más de 6 meses

- Todos ellos se recuperaron durante el transcurso del estudio de 2 años.
- 1 de estos 5 pacientes tuvo incontinencia urinaria moderada y 4 leve.

7 (3,6%) pacientes tratados experimentaron incontinencia urinaria que no se resolvió completamente en 2 años

- La incontinencia urinaria fue grave (pérdidas abundantes de orina) en 1 paciente debido a una operación anterior de la próstata, que ahora no está permitida antes de la VTP con **TOOKAD®**.
- 1 paciente tuvo incontinencia urinaria moderada y 5 leve.

Retención urinaria/estenosis uretral

- La retención urinaria (incapacidad total o parcial de expulsar orina) puede ocurrir como consecuencia de la hinchazón de la próstata tras la VTP con **TOOKAD®**.
- 15 (7,6%) de los pacientes del estudio clínico principal tuvieron retención urinaria.
 - 2 casos fueron graves (necesitaron intervención) y 12 fueron moderados (necesitaron medicación). Ambos grupos requirieron un catéter urinario temporal.
 - 1 caso fue leve (capaz de vaciar la vejiga sin necesidad de medicación).
 - Después de 43 días ya habían mejorado todos los pacientes.
- 2 (1%) de los pacientes desarrollaron estenosis uretral (estrechamiento anormal del tubo que lleva la orina de la vejiga hacia el exterior del cuerpo).
 - Necesitaron dilatación uretral (cirugía para ensanchar dicho tubo).

Fotosensibilidad (enrojecimiento de la piel/lesiones oculares)

- **TOOKAD®** es un fotosensibilizador: agente que hace que la piel y los ojos reaccionen a la luz.
- Por lo tanto, usted deberá protegerse de la luz durante las 48 horas posteriores a su tratamiento.

Incertidumbres en torno a los riesgos/beneficios

¿Qué se sabe de los efectos a largo plazo de la VTP con **TOOKAD®**?

- Actualmente, hay muy poca información que vaya más allá de dos años después del tratamiento.
- Los pacientes del estudio no se sometieron a biopsias prostáticas después de dos años, por lo que **se desconoce si los beneficios de la VTP con **TOOKAD®** son duraderos**, es decir, se sabe que retrasa la necesidad de volver a tratar el cáncer de próstata, pero no se sabe si puede eliminar el cáncer de próstata a largo plazo. .
- Es demasiado pronto para saber si te tratamiento es el único que va a precisar para tratar su cáncer de próstata.
- Se desconoce si más adelante pueden aparecer otros efectos adversos relacionados con el daño a los tejidos (necrosis y fibrosis) causado por esta terapia
- **Se desconoce** si las células de cáncer de próstata que puedan quedar tras la VTP con **TOOKAD®** puedan **volverse más agresivas**.

¿Qué sucedería si necesitase otros tratamientos tras la VTP con **TOOKAD®**?

Si fuese necesario otro tratamiento para su cáncer de próstata tras la VTP con **TOOKAD®** (como cirugía para extirpar la próstata o radioterapia), se desconoce si este tratamiento tendrá la misma eficacia que si hubiera sido la primera opción. Esta terapia puede complicar otros tratamientos del cáncer de próstata, reducir su eficacia o aumentar sus efectos adversos.

Se está recogiendo información de pacientes que se han sometido a la VTP con **TOOKAD®** para determinar los riesgos y beneficios a largo plazo, pero a tualmente no se dispone de información sobre ello.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

