



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161556/2018
EMEA/H/C/000799

Torisel (*temsirolimus*)

Información general sobre Torisel y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Torisel y para qué se utiliza?

Torisel es un medicamento que se utiliza para tratar a pacientes que sufren los siguientes tipos de cáncer:

- carcinoma avanzado de células renales (un cáncer de riñón). Por «avanzado» se entiende que el cáncer ha empezado a extenderse;
- linfoma de células del manto (un cáncer de las células B, un tipo de glóbulos blancos). Torisel se utiliza en adultos cuando el linfoma ha vuelto a manifestarse después de un tratamiento anterior o si otros tratamientos no han respondido.

Estas enfermedades son «raras», y Torisel fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) en distintas fechas. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones de medicamento huérfano en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([carcinoma de células renales](#): 6 de abril de 2006, expirada en noviembre de 2017; [linfoma de células del manto](#): 6 de noviembre de 2006).

Torisel contiene el principio activo temsirolimus.

¿Cómo se usa Torisel?

Torisel debe ser administrado únicamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Torisel se presenta en forma de concentrado y disolvente para preparar una solución para perfusión (goteo en vena). Se administra en forma de perfusión durante 30 a 60 minutos. En el carcinoma de células renales, la dosis recomendada de Torisel es de 25 mg una vez por semana, pero en pacientes con problemas hepáticos graves que presentan altos niveles de plaquetas en la sangre, la dosis recomendada es de 10 mg. En el linfoma de células del manto, la dosis recomendada es de 175 mg una vez por semana durante tres semanas, seguida de dosis semanales de 75 mg.

Unos 30 minutos antes de cada dosis de Torisel, los pacientes reciben una inyección con antihistamínicos para impedir una reacción alérgica. El tratamiento con Torisel deberá continuar hasta



que el medicamento no dé resultado o provoque efectos adversos inaceptables. Ciertos efectos adversos deben tratarse interrumpiendo el tratamiento o reduciendo la dosis.

Para mayor información sobre el uso de Torisel, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Torisel?

El principio activo de Torisel, el temsirolimus, bloquea una proteína llamada «diana de la rapamicina en mamíferos» (mTOR). En el organismo, el temsirolimus se une a una proteína presente en el interior de las células formando un «complejo» que bloquea a continuación la mTOR. Dado que la proteína mTOR interviene en el control de la división celular, Torisel impide la división de las células cancerosas, retardando el progreso y la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Torisel en los estudios realizados?

Carcinoma avanzado de células renales

En el carcinoma avanzado de células renales, en un estudio principal en el que participaron 626 pacientes con pronóstico desfavorable, se observó que Torisel es más eficaz que el interferón alfa (otro medicamento utilizado en el tratamiento del cáncer) en la prolongación de la supervivencia de los pacientes. Los pacientes fueron tratados con 25 mg de Torisel, con interferón alfa, o con 15 mg de Torisel en combinación con interferón alfa. Los pacientes a los que se administró Torisel en monoterapia sobrevivieron un promedio de 10,9 meses en comparación con los 7,3 meses en aquellos que recibieron interferón alfa en monoterapia. Los pacientes que recibieron la dosis menor de Torisel en combinación con interferón alfa sobrevivieron un periodo de tiempo similar (8,4 meses) al de aquellos que tomaron interferón alfa en monoterapia.

Linfoma de células del manto

En el linfoma de células del manto, Torisel fue más eficaz que los medicamentos alternativos contra el cáncer (como la gemcitabina o la fludarabina) en un estudio principal en el que participaron 162 pacientes cuya enfermedad reapareció después de un tratamiento previo o en los que otros tratamientos no habían funcionado. Cada paciente recibió una o dos dosis de Torisel o los medicamentos contra el cáncer alternativos más adecuados elegidos por el investigador. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase. Los pacientes a los que se administró Torisel vivieron un promedio de 4,8 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con los 1,9 meses en aquellos que recibieron el tratamiento alternativo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Torisel?

Los efectos adversos más frecuentes de Torisel (que pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son infecciones, neumonía (infección de los pulmones), trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas), anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), pérdida del apetito, hiperglucemia (niveles altos de azúcar en la sangre), hipercolesterolemia (niveles elevados de colesterol en sangre), disgeusia (alteraciones del gusto), dificultades para respirar, hemorragias nasales, tos, vómitos, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), diarrea, náuseas, erupción cutánea, prurito (picor), edema (hinchazón), cansancio, debilidad, fiebre e inflamación de las mucosas (inflamación de las superficies húmedas del organismo).

Los efectos adversos más graves de Torisel son las reacciones alérgicas (hipersensibilidad), reacciones graves que aparecen durante o poco después de la perfusión, infecciones, trastornos en los pulmones como la neumonitis (inflamación de los pulmones) y la embolia pulmonar (coágulo de sangre en los pulmones), hemorragia en el cerebro, insuficiencia renal, desgarro (perforación) del intestino, complicaciones que afectan a la curación de las heridas, hiperglucemia (altos niveles de azúcar en sangre), trombocitopenia (bajos niveles de plaquetas), neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones) e hiperlipemia (altos niveles de un tipo de grasa).

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Torisel, consultar el prospecto.

Torisel no se debe utilizar en personas hipersensibles (alérgicas) al temsirolimus, a sus metabolitos (las sustancias en las que se descompone) como el sirolimus (un medicamento utilizado para impedir el rechazo a los riñones trasplantados), al polisorbato 80 o a alguno de los demás componentes del medicamento. Torisel no deberá administrarse a pacientes con linfoma de células del manto que padezcan problemas hepáticos moderados o graves.

¿Por qué se ha autorizado Torisel en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Torisel son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Torisel?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Torisel se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Torisel se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Torisel son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Torisel

Torisel recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 19 de noviembre de 2007.

Puede encontrar información adicional sobre Torisel en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2018.