



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435928/2015
EMA/H/C/003725

Resumen del EPAR para el público general

Farydak

panobinostat

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Farydak. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Farydak.

Para más información sobre el tratamiento con Farydak, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Farydak y para qué se utiliza?

Farydak es un medicamento anticanceroso que se utiliza en combinación con otros dos medicamentos (bortezomib y dexametasona) para tratar el mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea). Se administra a pacientes adultos cuando la enfermedad ha reaparecido o empeorado después de al menos dos tratamientos previos que incluyan bortezomib y un inmunomodulador (un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario).

Farydak contiene el principio activo panobinostat.

Dado que el número de pacientes afectados por mieloma múltiple es escaso, esta enfermedad se considera «rara», por lo que Farydak fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 8 de noviembre de 2012.

¿Cómo se usa Farydak?

El tratamiento con Farydak deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de cáncer, y el medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Farydak se presenta en cápsulas (10, 15 y 20 mg) y se administra en ciclos de tratamiento de 21 días, junto con bortezomib y dexametasona. La dosis recomendada de Farydak es de 20 mg los días 1, 3, 5,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Envíe sus preguntas por medio de nuestro sitio web www.ema.europa.eu/contact



8, 10 y 12 de cada ciclo. Los pacientes deberán tomar el medicamento durante 8 ciclos y, si obtienen beneficio clínico, se recomienda que prolonguen el tratamiento otros 8 ciclos más. El médico puede tener que ajustar la dosis o retrasar su administración si el paciente sufre efectos adversos graves. Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (que forma parte de la información sobre el producto).

¿Cómo actúa Farydak?

El principio activo de Farydak, el panobinostat, es un medicamento del grupo de los inhibidores de la histona desacetilasa (HDAC). Bloquea la actividad de unas enzimas llamadas histona desacetilasas (HDAC), que están implicadas en la activación y desactivación de ciertos genes en el interior de las células. En el mieloma múltiple, se prevé que el panobinostat active los genes que suprimen la división y el crecimiento de las células cancerosas. Se espera que esto detenga la multiplicación de las células cancerosas y active los procesos que las destruyen, lo que frenaría el crecimiento del cáncer.

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

Los beneficios de Farydak se han demostrado en un estudio principal en el que participaron 768 pacientes con mieloma múltiple que había reaparecido después de tratamientos previos. El medicamento se comparó con placebo (un tratamiento ficticio) como adición al tratamiento con bortezomib y dexametasona. El criterio principal de valoración de la eficacia era el tiempo medio transcurrido antes de que la enfermedad empeorase (supervivencia libre de progresión), que fue de 12 meses en los pacientes tratados con Farydak, en comparación con unos 8 meses en aquellos que recibieron placebo.

Cuando se analizaron los resultados solo para el grupo de pacientes que habían recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo bortezomib y un inmunomodulador (talidomida, lenalidomida o pomalidomida), el tiempo medio hasta que el mieloma empeoró fue de 12,5 meses con Farydak, frente a 4,7 meses con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Farydak?

Los efectos adversos más frecuentes de Farydak (observados en más de 1 paciente de cada 10) son diarrea, cansancio, náuseas y vómitos, y alteraciones sanguíneas como trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas, que son importantes para la coagulación de la sangre), anemia y neutropenia, y linfopenia (niveles bajos de ciertos glóbulos blancos). Los efectos adversos más importantes que llevaron a los pacientes a interrumpir el tratamiento (lo que ocurrió en aproximadamente 4 pacientes de cada 10) fueron diarrea, debilidad y cansancio, y neumonía (infección pulmonar). Entre 1 y 2 pacientes de cada 10 sufrieron efectos adversos que afectaban al corazón, como taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), palpitaciones y ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular, taquicardia sinusal); más raramente los pacientes presentaron cambios en la conducción eléctrica del corazón (prolongación del intervalo QTc). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Farydak, ver el prospecto.

Farydak no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Farydak?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia (CHMP) consideró que el aumento de la supervivencia libre de progresión era clínicamente significativo, aunque señaló que aún no se ha demostrado un beneficio sobre la supervivencia global. Además, el panobinostat actúa de modo

distinto a los tratamientos existentes. Esto significa que, en el caso de los pacientes que han recibido al menos dos tratamientos previos (incluyendo bortezomib y agentes inmunomoduladores) para los cuales las opciones de tratamiento son limitadas y, por consiguiente, existen grandes necesidades médicas aún no cubiertas, ofrece una nueva alternativa. Aunque los efectos adversos fueron preocupantes y no se justifican en aquellos pacientes susceptibles de recibir tratamientos menos tóxicos, el CHMP consideró que eran aceptables en este subgrupo de pacientes previamente tratados, dada la falta de alternativas, y que podían controlarse. El CHMP decidió, por tanto, que los beneficios de Farydak 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 Farydak?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Farydak se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Farydak la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Farydak facilitará materiales de formación para los pacientes, incluyendo una tarjeta del paciente, para ayudarles a tomar el medicamento correctamente. Se facilitará también un análisis final del estudio fundamental sobre el tiempo de supervivencia de los pacientes tratados con el medicamento.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Farydak

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Farydak pueden consultarse en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Farydak, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos sobre Farydak puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).