



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/229702/2018
EMA/H/C/000279

Panretin (*alitretinoin*)

Общ преглед на Panretin и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Panretin и за какво се използва?

Panretin е лекарство, което се използва за лечение на кожни лезии, при пациенти със свързан със СПИН сарком на Капоши (вид рак на кожата). Panretin се използва, когато:

- кожата не е разкъсана, а лезиите не са подути,
- лезиите не се повлияват от лечението за инфекция с ХИВ,
- други лечения (лъчетерапия или химиотерапия) не са подходящи, и
- не е необходимо лечение на висцерален (вътрешен) сарком на Капоши.

Как се използва Panretin?

Panretin се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започва и провежда от лекар с опит в лечението на сарком на Капоши. Panretin се предлага под формата на гел, който се прилага два пъти дневно върху кожните лезии, като се използва достатъчно гел, за да се покрие всяка лезия с обилен слой, след което гелът се оставя да изсъхне три до пет минути и мястото се превързва. Здравата кожа около лезията трябва да се избягва. В зависимост от повлияването на всяка лезия към лечението, честотата на прилагане може да се увеличи до три или четири пъти на ден. Panretin трябва да се използва за период до 12 седмици. Може да се използва и след този период, но само при лезии, които са реагирали на лечението.

За повече информация относно употребата на Panretin вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Panretin?

Активното вещество в Panretin, алитретиноин, е противораково средство, което принадлежи към групата на „ретиноидите“, вещества, извлечени от витамин А. Точният начин, по който алитретиноин действа при сарком на Капоши, не е известен.



Какви ползи от Panretin са установени в проучванията?

Panretin е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две 12-седмични проучвания при общо 402 пациенти със сарком на Капоши. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението. Смята се, че пациентът се е повлиял от лечението, ако площта или височината на лезиите са намалели в известна степен в зависимост от типа лезии.

Panretin е по-ефективен от плацебо за лечение на сарком на Капоши. Около 35% и 37% от пациентите, приемащи Panretin, се повлияват от лечението, в сравнение с 18% и 7% от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Panretin?

Най-честите нежелани реакции при Panretin (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са обрив, пруритус (сърбеж), нарушения на кожата (напукване, струпеи, корички, секрет, сълзене) и болка (горене, болезненост). За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Panretin, вижте листовката.

Panretin не трябва да се прилага при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ретиноиди като цяло, алитретиноин или някоя от останалите съставки. Panretin не трябва да се прилага също при бременни жени или при жени, които планират бременност, или кърмещи жени. Не трябва да се използва за лечение на лезии в близост до области, засегнати от други нарушения на кожата.

Защо Panretin е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Panretin са по-големи от рисковете и препоръча на Panretin да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Panretin?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Panretin, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Panretin непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Panretin, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Panretin

Panretin получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 11 октомври 2000 г. Притежателят на разрешението за употреба е Eisai Ltd.

Допълнителна информация за Panretin можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2018.