

EMA/234177/2018
EMA/H/C/000326

Targretin (*bexarotene*)

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

Какво представлява Targretin и за какво се използва?

Targretin е противораково лекарство, което се използва за лечение на видими белези по кожата от кожен Т-клетъчен лимфом (CTCL). CTCL е рядка форма на лимфом (рак на лимфната тъкан), при който някои бели кръвни клетки (Т-клетки) се развиват в кожата. Targretin се използва при пациенти, които имат напреднало заболяване и са получили поне едно друго лечение.

Как се използва Targretin?

Targretin се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започва и провежда само от лекар, който има опит в лечението на пациенти със CTCL.

Targretin се предлага под формата на капсули (75 mg). Дозата Targretin се определя спрямо телесната повърхност на пациента в квадратни метри (m²). Препоръчителната начална доза е 300 mg/m²/на ден, приемана като единична доза веднъж дневно по време на хранене. Дозата се коригира в зависимост от отговора на пациента към лечението или според нежеланите реакции. Лечението трябва да продължи, докато пациентът се повлиява от него.

За повече информация относно употребата на Targretin вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Targretin?

Активното вещество в Targretin, бексаротен, принадлежи към групата на ретиноидите, вещества, производни на витамин А. Точният механизъм на действие на бексаротен при CTCL не е известен.

Какви ползи от Targretin са установени в проучванията?

Ефективността на Targretin е изследвана в две проучвания при общо 193 пациенти със CTCL, които са получили поне две предходни лечения. Targretin не е сравняван с друго лекарство. Деветдесет и трима от тези пациенти са били с напреднало заболяване и не са се повлияли от друго лечение. Шестдесет и един пациенти са лекувани с началната доза от 300 mg/m²/на ден. Основната мярка за ефективност е повлияването от лечението след 16 седмици. Това се измерва

от лекаря, следящ подобрението, както и от оценката на 5 клинични признака (площ на засегнатата кожа, зачервяване, подувания, люспене и цвят на кожата).

Според оценката на лекаря, по време на двете проучвания около половината от пациентите, получили 300 mg/m², са се повлияли от лечението. Процентите на повлияване според петте кожни резултата са съответно 36 % и 27 %.

Какви са рисковете, свързани с Targretin?

Най-честите нежелани реакции при Targretin (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са левкопения (намален брой на белите кръвни клетки), хипотиреоидизъм (понижена активност на щитовидната жлеза), хиперлипемия (високи нива на мазнините в кръвта), хиперхолестеролемия (високи нива на холестерол в кръвта), ексфолиативен дерматит (лющение на кожата), пруритус (сърбеж), обрив, болка, главоболие и слабост. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Targretin, вижте листовката.

Targretin не трябва да се използва при следните пациенти: жени, които са бременни или кърмят, или жени, които биха могли да забременеят и които не използват ефективна контрацепция; пациенти, които са имали панкреатит (възпаление на панкреаса); пациенти с неконтролирана хиперхолестеролемия (висок холестерол в кръвта), хипертриглицеридемия (високо ниво на триглицеридите в кръвта [мастна тъкан]) или заболяване на щитовидната жлеза; пациенти с хипервитаминоза А (високи нива на витамин А); пациенти с чернодробно заболяване; пациенти с настояща инфекция на организма. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Targretin е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Targretin са по-големи от рисковете при лечение на кожни прояви на напреднала форма на CTCL при пациенти, които са рефрактерни за поне едно лечение. Агенцията препоръча да се издаде разрешение за употреба на Targretin.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Targretin?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Targretin, 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 Targretin непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Targretin, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Targretin

Targretin получава разрешение за употреба, валидно в ЕС на 29 март 2001 г.

Допълнителна информация за Targretin 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.