

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

Panretin (*alitretinoinum*)

Přehled pro přípravek Panretin a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Panretin a k čemu se používá?

Panretin je léčivý přípravek používaný k léčbě kožních lézí pozorovaných u pacientů s AIDS a Kaposiho sarkomem (typem rakoviny kůže). Přípravek Panretin se používá, pokud:

- kůže není rozpraskaná a léze nejsou naplněny,
- léze nereagovaly na léčbu infekce HIV,
- jiná léčba (radioterapie nebo chemoterapie) není vhodná a
- léčba viscerálního (vnitřního) Kaposiho sarkomu není zapotřebí.

Jak se přípravek Panretin používá?

Výdej přípravku Panretin je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být zahájena a vedena lékařem, který má zkušenosti s léčbou Kaposiho sarkomu. Přípravek Panretin je dostupný ve formě gelu, který se aplikuje na kožní léze dvakrát denně, přičemž je třeba použít tolik gelu, aby celý povrch každé léze byl pokryt dostatečně silnou vrstvou, poté se gel nechá zaschnout po dobu tří až pěti minut a teprve pak lze postižená místa přikrýt oděvem. Je třeba dát pozor, aby se gel nedostal na zdravou kůži v okolí lézí. Dle reakce jednotlivých lézí na léčbu lze počet aplikací zvýšit na tři až čtyři denně. Přípravek Panretin může být používán po dobu až 12 týdnů. Po této době může být použit, ale pouze na lézích, které na léčbu reagovaly.

Více informací o používání přípravku Panretin naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Panretin působí?

Léčivá látka v přípravku Panretin, alitretinoin, je protinádorová látka, která patří do skupiny „retinoidů“, což jsou látky odvozené z vitamínu A. Přesný mechanismus účinku alitretinoinu na Kaposiho sarkom není znám.

Jaké přínosy přípravku Panretin byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Panretin byl srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve dvou 12týdenních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 402 pacientů s Kaposiho sarkomem. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, kteří reagovali na léčbu. Za pacienta reagujícího na léčbu byl považován takový pacient, u něž se do určité míry zmenšila plocha nebo výška lézí, a to v závislosti na typu lézí.

Přípravek Panretin byl v léčbě Kaposiho sarkomu účinnější než placebo. Z pacientů užívajících přípravek Panretin jich přibližně 35 % a 37 % reagovalo na léčbu ve srovnání s 18 % a 7 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Panretin?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Panretin (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou vyrážka, pruritus (svědění), kožní onemocnění (praskání, tvorba strupů či krust, prosakování, mokvání) a bolest (pálení, bolestivost). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Panretin je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Panretin by neměly používat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na retinoidy obecně, na alitretinoin nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek Panretin se rovněž nesmí používat u těhotných a kojících žen nebo u žen, které plánují otěhotnět. Rovněž se nesmí používat ani k léčbě lézí nacházejících se poblíž jiných kožních onemocnění.

Na základě čeho byl přípravek Panretin registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Panretin převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Panretin?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Panretin, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Panretin jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Panretin jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Panretin

Přípravek Panretin obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 11. října 2000. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Eisai Ltd.

Další informace k přípravku Panretin jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2018.