

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

Panretin (*alitretinoin*)

En oversigt over Panretin, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Panretin, og hvad anvendes det til?

Panretin er et lægemiddel til behandling af hudlæsioner hos aids-patienter med Kaposi sarkom (en type hudkræft). Panretin anvendes:

- når der ikke er gået hul på huden, og læsionerne ikke er hævede,
- når læsionerne ikke har reageret på hiv-behandling,
- når andre behandlinger (strålebehandling eller kemoterapi) ikke er egnede, og
- når det ikke er nødvendigt at behandle for Kaposi sarkom i de indre organer.

Hvordan anvendes Panretin?

Panretin udleveres kun efter recept, og behandlingen bør igangsættes og vedligeholdes af en læge med erfaring i Kaposi sarkom. Panretin fås som en gel til påføring på hudlæsionerne to gange dagligt. Der skal bruges så tilpas meget af gelen, at den enkelte læsion dækkes med et godt lag, der så skal have lov til at tørre i 3-5 minutter, inden det dækkes med tøj. Den sunde hud omkring læsionen bør ikke påføres gel. Alt efter den enkelte læsions reaktion på behandlingen kan antallet af påføringer øges til 3-4 gange dagligt. Panretin bør anvendes i op til 12 uger. Gelen må gerne anvendes ud over denne periode, men kun på læsioner, der reagerer på behandlingen.

For mere information om brug af Panretin, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Panretin?

Det aktive stof i Panretin, alitretinoin, er et kræftbekæmpende middel, der tilhører gruppen af retinoider, dvs. stoffer, som udvindes af A-vitamin. Alitretinoin's nøjagtige virkningsmekanisme ved Kaposi sarkom kendes ikke.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Panretin?

Panretin blev sammenlignet med placebo (et ikke-aktivt stof) i to 12-ugers studier, der omfattede i alt 402 patienter med Kaposi sarkom. Det primære mål for virkning var andelen af patienter, der

reagerede på behandlingen. En patient ansås for at have reageret på behandlingen, hvis hans/hendes læsioner blev reduceret i et vist omfang (omkreds eller højde alt efter læsionstype).

Panretin var mere effektivt end placebo til behandling af Kaposi sarkom. Ca. 35 % og 37 % af de patienter, der anvendte Panretin, reagerede på behandlingen, sammenholdt med 18 % og 7 % af de patienter, der anvendte placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Panretin?

De hyppigste bivirkninger ved Panretin (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er udslett, kløe og andre hudgener (huden kan revne, danne skorper, væske eller sive) samt smerte (svie, ømhed). Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Panretin fremgår af indlægssedlen.

Panretin må ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for retinoider generelt, alitretinoin eller et af de øvrige indholdsstoffer. Panretin må heller ikke anvendes hos kvinder, der ammer, er gravide eller planlægger at blive gravide. Panretin må ikke anvendes til behandling af læsioner tæt på hudområder, der er ramt af andre lidelser.

Hvorfor blev Panretin godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Panretin opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Panretin.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Panretin?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Panretin.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Panretin løbende overvåget. Indberettede bivirkninger ved Panretin vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Panretin

Panretin fik markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 11. oktober 2000. Indehaveren af markedsføringstilladelse er Eisai Ltd.

Yderligere information om Panretin findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2018.