

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

## Targretin (*bexaroten*)

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

### Hvad er Targretin, og hvad anvendes det til?

Targretin er et kræftmiddel, der anvendes til behandling af de synlige hudmanifestationer af kutant T-cellelymfom. Kutant T-cellelymfom er en sjælden form for lymfom (kræft i lymfevævet), hvor nogle hvide blodlegemer (T-celler) vokser i huden. Targretin anvendes hos patienter, der har fremskreden sygdom, og som tidligere har fået mindst én anden behandling.

### Hvordan anvendes Targretin?

Targretin udleveres kun efter recept, og behandlingen bør kun iværksættes og vedligeholdes af en læge med erfaring i behandling af patienter med kutane T-cellelymfomer.

Targretin fås som kapsler (75 mg). Targretindosen baseres på patientens legemsoverflade målt i kvadratmeter (m<sup>2</sup>). Den anbefalede startdosis er 300 mg/m<sup>2</sup>/dag i form af en enkelt tablet én gang dagligt sammen med et måltid. Dosen justeres i forhold til patientens respons på behandlingen eller bivirkninger. Behandlingen bør fortsættes, så længe patienten har gavn af den.

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

### Hvordan virker Targretin?

Det aktive stof i Targretin, bexaroten, hører til gruppen af retinoider, der er stoffer, som udledes af A-vitamin. Det vides ikke præcist, hvordan bexaroten virker ved kutant T-cellelymfom.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Targretin?

Virkningen af Targretin er undersøgt i to studier med i alt 193 patienter med kutant T-cellelymfom, som havde fået mindst to tidligere behandlinger. Targretin blev ikke sammenlignet med et andet lægemiddel. 93 af disse patienter havde fremskreden sygdom, som ikke reagerede på anden behandling. 61 patienter blev behandlet med en startdosis på 300 mg/m<sup>2</sup>/dag. Det primære mål for virkning var responset på behandling efter 16 uger. Responset blev målt ud fra lægens vurdering af



forbedring samt ved hjælp af en vurdering af fem kliniske tegn (størrelsen af det berørte hudområde, rødme, hævede områder, skællignende hud og farve).

Samlet set for de to studier reagerede omkring halvdelen af de patienter, der fik 300 mg/m<sup>2</sup>, på behandlingen i henhold til lægens vurdering. Responsraten i henhold til de fem kliniske hudtegn var henholdsvis 36 % og 27 %.

## **Hvilke risici er der forbundet med Targretin?**

De hyppigste bivirkninger ved Targretin (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) er nedsat antal hvide blodlegemer, underaktiv skjoldbruskkirtel, højt antal fedtstoffer i blodet, forhøjet kolesterolniveau i blodet, hudafskalning, kløe, udslæt, smerter, hovedpine og svaghed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Targretin fremgår af indlægssedlen.

Targretin må ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller ammer, eller kvinder, der kan blive gravide, og som ikke anvender sikker prævention, patienter, som har haft betændelse i bugspytkirtlen, patienter, som har et ukontrolleret højt kolesterolniveau, højt triglyceridniveau i blodet eller skjoldbruskkirtelsygdom, patienter med for højt niveau af A-vitamin, leversygdom eller infektion i kroppen. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Targretin godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Targretin opvejer risiciene ved behandling af hudmanifestationer hos patienter med fremskredent kutant T-cellelymfom, der er refraktær over for mindst én behandling. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Targretin.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Targretin?**

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Targretin løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Targretin vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Targretin**

Targretin fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 29. marts 2001.

Yderligere information vedrørende Targretin 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.