



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Panretin (*Alitretinoin*)

Übersicht über Panretin und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Panretin und wofür wird es angewendet?

Panretin ist ein Arzneimittel für die Behandlung von Hautläsionen bei AIDS-Patienten mit einem Kaposi-Sarkom (einer Art Hautkrebs). Panretin wird angewendet, wenn

- die Haut nicht beschädigt und die Läsionen nicht geschwollen sind,
- die Läsionen nicht auf eine HIV-Therapie angesprochen haben,
- andere Therapien (Strahlentherapie oder Chemotherapie) nicht geeignet sind und
- eine Behandlung wegen einer viszeralen (inneren) KS-Läsion nicht erforderlich ist.

Wie wird Panretin angewendet?

Panretin ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Kaposi-Sarkomen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Panretin ist als Gel erhältlich, das zweimal täglich auf die Hautläsionen aufzutragen ist, wobei die einzelnen Läsionen mit reichlich Gel bedeckt werden sollten. Anschließend sollte das Gel drei bis fünf Minuten trocknen, bevor es mit Bekleidung bedeckt wird. Die die Läsionen umgebende gesunde Haut sollte ausgespart werden. In Abhängigkeit vom Ansprechen der Läsionen auf die Behandlung kann die Anzahl der Anwendungen auf drei- bis viermal täglich erhöht werden. Panretin sollte bis zu 12 Wochen lang angewendet werden. Die Anwendung kann nach diesem Zeitraum fortgesetzt werden, jedoch nur auf den Läsionen, die auf die Behandlung ansprechen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Panretin entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Panretin?

Der Wirkstoff in Panretin, Alitretinoin, ist ein Wirkstoff zur Krebsbekämpfung, der zu der Gruppe der „Retinoide“ gehört, die von Vitamin A abgeleitet werden. Die genaue Wirkungsweise von Alitretinoin bei Kaposi-Sarkomen ist unbekannt.



Welchen Nutzen hat Panretin in den Studien gezeigt?

Panretin wurde in zwei 12-wöchigen Studien mit insgesamt 402 Patienten mit einem Kaposi-Sarkom mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, die auf die Behandlung ansprachen. Ein Ansprechen auf die Behandlung wurde je nach Art der Läsionen definiert als flächenmäßige Verkleinerung bzw. als Flacherwerden der Läsionen.

Panretin war bei der Behandlung von Kaposi-Sarkomen wirksamer als Placebo. Etwa 35 % bzw. 37 % der Patienten, die Panretin erhielten, sprachen auf die Behandlung an, gegenüber 18 % bzw. 7 % der Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Panretin verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Panretin (die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können) sind Hautausschlag, Pruritus (Juckreiz), Hautstörungen (Aufspringen, Schorfbildung, Krustenbildung, Austreten von Flüssigkeit und Nässen) und Schmerzen (Brennen und Wundsein). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Panretin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Panretin darf nicht bei Patienten angewendet werden, die gegebenenfalls überempfindlich (allergisch) gegen Retinoide im Allgemeinen, Alitretinoin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Panretin darf nicht bei Schwangeren, stillenden Müttern oder Frauen angewendet werden, die eine Schwangerschaft planen. Es darf nicht zur Behandlung von Läsionen angewendet werden, die sich in der Nähe von Bereichen befinden, die von anderen Hautstörungen betroffen sind.

Warum wurde Panretin in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Panretin gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Panretin ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Panretin, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Panretin kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Panretin werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Panretin

Am 11. Oktober 2000 erhielt Panretin eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Der Zulassungsinhaber ist Eisai Ltd.

Weitere Informationen über Panretin finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2018 aktualisiert.