



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Panretin (αλιτρετινοΐνη)

Ανασκόπηση του Panretin και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Panretin και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Panretin είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των δερματικών βλαβών σε ασθενείς με σάρκωμα Καπόζι (μια μορφή καρκίνου του δέρματος) οι οποίοι πάσχουν από AIDS. Το Panretin χρησιμοποιείται όταν:

- το δέρμα δεν έχει ανοίξει και οι βλάβες δεν εμφανίζουν οίδημα,
- οι βλάβες δεν ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία κατά του HIV,
- άλλες θεραπείες δεν είναι κατάλληλες (ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία), και
- δεν χρειάζεται θεραπεία του σπλαχνικού (εσωτερικού) σαρκώματος Καπόζι.

Πώς χρησιμοποιείται το Panretin;

Το Panretin χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του σαρκώματος Καπόζι. Το Panretin διατίθεται σε μορφή γέλης για εφαρμογή στις δερματικές βλάβες δύο φορές την ημέρα και χρησιμοποιείται αρκετή γέλη ώστε κάθε βλάβη να καλύπτεται με επαρκή ποσότητα η οποία, στη συνέχεια, αφήνεται να στεγνώσει για τρία έως πέντε λεπτά προτού η βλάβη καλυφθεί από τα ρούχα. Πρέπει να αποφεύγεται η εφαρμογή του στο υγιές δέρμα γύρω από τη βλάβη. Ανάλογα με την ανταπόκριση κάθε βλάβης στη θεραπεία, η συχνότητα των εφαρμογών μπορεί να αυξηθεί σε τρεις έως τέσσερις φορές την ημέρα. Το Panretin πρέπει να χρησιμοποιείται για χρονικό διάστημα έως 12 εβδομάδων. Η χορήγησή του μπορεί να συνεχιστεί πέρα από αυτό το χρονικό διάστημα μόνο για βλάβες οι οποίες ανταποκρίνονται στη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Panretin, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Panretin;

Η δραστική ουσία του Panretin, η αλιτρετινοΐνη, είναι αντικαρκινικός παράγοντας και ανήκει στην κατηγορία των ρητινοειδών, τα οποία είναι ουσίες που παράγονται από τη βιταμίνη Α. Ο ακριβής τρόπος δράσης της αλιτρετινοΐνης στο σάρκωμα Καπόζι δεν είναι γνωστός.



Ποια είναι τα οφέλη του Panretin σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Panretin συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο βασικές μελέτες διάρκειας 12 εβδομάδων, στις οποίες μετείχαν συνολικά 402 ασθενείς με σάρκωμα Καπόζι. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκε στη θεραπεία. Θεωρήθηκε ότι οι ασθενείς ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία όταν οι βλάβες τους μειώθηκαν σε έκταση ή σε μέγεθος, ανάλογα με το είδος τους.

Το Panretin ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη θεραπεία του σαρκώματος Καπόζι. Περίπου το 35% και το 37% των ασθενών που χρησιμοποιούσαν Panretin ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία σε σύγκριση με ποσοστό 18% και 7% των ασθενών που χρησιμοποιούσαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Panretin;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Panretin (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι εξάνθημα, κνησμός (φαγούρα), δερματικές διαταραχές (κνίκισμο, σχηματισμός εφελκίδων, σχηματισμός κρούστας, εκκρίσεις, εμφάνιση παχύρρευστου υγρού) και πόνος (αίσθημα καύσου, ευαισθησία). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Panretin, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Panretin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) εν γένει στα ρητινοειδή, στην αλιτρετινοΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Επίσης, το Panretin δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή σχεδιάζουν να μείνουν έγκυες, ή σε γυναίκες που θηλάζουν. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δερματικών βλαβών που βρίσκονται κοντά σε περιοχές του δέρματος που πάσχουν από άλλες δερματικές διαταραχές.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Panretin στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Panretin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Panretin;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Panretin.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Panretin τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Panretin αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Panretin

Το Panretin έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 11 Οκτωβρίου 2000. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η Eisai Ltd.

Περισσότερες πληροφορίες για το Panretin διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2018.