



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Targretin (βηξαροτένιο)

Ανασκόπηση του Targretin και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Targretin και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Targretin είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ορατών δερματικών εκδηλώσεων σε ασθενείς που πάσχουν από δερματικό λέμφωμα T-λεμφοκυττάρων (CTCL). Το CTCL είναι ένας σπάνιος τύπος λεμφώματος (καρκίνος του λεμφικού ιστού), όπου ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια (T-κύτταρα) πολλαπλασιάζονται μέσα στο δέρμα. Το Targretin χρησιμοποιείται σε ασθενείς που βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο της νόσου και έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.

### Πώς χρησιμοποιείται το Targretin;

Το Targretin χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρό με πείρα στη διαχείριση του CTCL.

Το Targretin διατίθεται σε μορφή καψακίων (75 mg). Η δόση του Targretin υπολογίζεται με βάση τη σωματική επιφάνεια του ασθενούς σε τετραγωνικά μέτρα (m<sup>2</sup>). Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 300 mg/m<sup>2</sup>/ημέρα, λαμβανόμενη ως εφάπαξ δόση μία φορά την ημέρα μαζί με γεύμα. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία ή ανάλογα με τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα παρατηρούνται οφέλη για τον ασθενή.

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

### Πώς δρα το Targretin;

Η δραστική ουσία του Targretin, το βηξαροτένιο, ανήκει στην κατηγορία των ρητινοειδών, τα οποία είναι ουσίες που παράγονται από τη βιταμίνη A. Ο ακριβής τρόπος δράσης του βηξαροτενίου στο CTCL δεν είναι γνωστός.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Ποιο είναι το όφελος του Targretin σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η αποτελεσματικότητα του Targretin μελετήθηκε σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 193 ασθενείς με CTCL, οι οποίοι έλαβαν τουλάχιστον δύο προηγούμενες θεραπείες. Το Targretin δεν συγκρίθηκε με άλλο φάρμακο. Ενενήντα τρεις από τους εν λόγω ασθενείς βρίσκονταν σε προχωρημένο στάδιο της νόσου και δεν είχαν ανταποκριθεί σε άλλη θεραπεία. Εξήντα ένας ασθενείς έλαβαν θεραπεία με δόση έναρξης 300 mg/m<sup>2</sup>/ημέρα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ανταπόκριση στη θεραπεία μετά από 16 εβδομάδες. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με βάση τη βαθμολόγηση της βελτίωσης που κατέγραψε ο γιατρός, σε συνδυασμό με τη βαθμολογία 5 κλινικών σημείων (προσβεβλημένη επιφάνεια του δέρματος, ερυθρότητα, υπεργερμένες περιοχές, απολέπιση του δέρματος και χρώμα).

Σε αμφότερες τις μελέτες, μεταξύ των ασθενών που έλαβαν 300 mg/m<sup>2</sup>, οι μισοί περίπου ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, σύμφωνα με τη βαθμολόγηση του γιατρού. Το ποσοστό ανταπόκρισης βάσει της βαθμολογίας των 5 δερματικών εκδηλώσεων ήταν 36% και 27% αντίστοιχα.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Targretin;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Targretin (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λευκοπενία (μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων), υποθυρεοειδισμός (υπολειπουργία του θυρεοειδούς αδένου), υπερλιπιδαιμία (υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα), υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα), απολεπιστική δερματίτιδα (αποφολίδωση του δέρματος), κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα, πόνος, κεφαλαλγία και αδυναμία. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Targretin, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Targretin δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν, καθώς και σε γυναίκες που ενδέχεται να μείνουν έγκυες και δεν χρησιμοποιούν κατάλληλη αντισυλληπτική μέθοδο, σε ασθενείς με ιστορικό παγκρεατίτιδας (φλεγμονή στο πάγκρεας), σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα), υπερτριγλυκεριδαιμία (υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων [λιπίδια] στο αίμα) ή νόσο του θυρεοειδούς, σε ασθενείς με υπερβιταμίνωση Α (υψηλά επίπεδα βιταμίνης Α), σε ασθενείς με ηπατική νόσο, σε ασθενείς με εν εξελίξει λοίμωξη στο σώμα. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Targretin στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Targretin υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία των δερματικών εκδηλώσεων σε ασθενείς με CTCL σε προχωρημένο στάδιο οι οποίες εκδηλώσεις ανθίστανται σε τουλάχιστον μία θεραπεία. Ο Οργανισμός εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Targretin.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Targretin;**

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 Targretin.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Targretin**

Το Targretin έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 29 Μαρτίου 2001.

Περισσότερες πληροφορίες για το Targretin διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2018.