



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Targretin (*bexarotene*)

Sintesi di Targretin e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Targretin e per cosa si usa?

Targretin è un medicinale antitumorale usato per il trattamento delle manifestazioni cutanee visibili del linfoma cutaneo a cellule T (CTCL). Il CTCL è un raro tipo di linfoma (tumore del tessuto linfatico), che si manifesta con la crescita a livello cutaneo di un tipo particolare di leucociti (cellule T). Targretin è usato nei pazienti che hanno raggiunto uno stadio avanzato della malattia e sono stati sottoposti ad almeno un trattamento precedente.

Come si usa Targretin?

Targretin può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e proseguita da un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da CTCL.

Targretin è disponibile in capsule (75 mg). La dose di Targretin dipende dalla superficie corporea del paziente misurata in metri quadrati (m²). La dose iniziale consigliata è di 300 mg/m² al giorno, assunta in un'unica dose giornaliera durante un pasto. La dose viene aggiustata a seconda della risposta del paziente al trattamento o degli effetti indesiderati. La terapia va continuata finché il paziente ne trae beneficio.

Per maggiori informazioni sull'uso di Targretin, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Targretin?

Il principio attivo di Targretin, bexarotene, appartiene al gruppo dei retinoidi, sostanze derivate dalla vitamina A. L'esatto meccanismo d'azione di bexarotene nel CTCL non è noto.

Quali benefici di Targretin sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Targretin è stata esaminata in due studi condotti su un totale di 193 pazienti affetti da CTCL che erano stati sottoposti ad almeno due trattamenti precedenti. Targretin non è stato confrontato con un altro medicinale. Novantatré di questi pazienti si trovavano a uno stadio avanzato della malattia che non aveva risposto ad altri trattamenti. Sessantuno pazienti sono stati trattati con la



dose iniziale di 300 mg/m²/die. Il principale indicatore dell'efficacia era la risposta al trattamento a distanza di 16 settimane, misurata dalla valutazione del miglioramento da parte del medico e da un punteggio ottenuto in base a 5 segni clinici (area della cute interessata, arrossamento, zone sollevate, cute a squame e colorazione).

Nell'ambito dei due studi, dei pazienti trattati con 300 mg/m², circa la metà ha risposto al trattamento, stando alla valutazione del medico. Per quanto riguarda i tassi di risposta in base ai punteggi sui 5 segni clinici, sono state raccolte, rispettivamente, le seguenti percentuali: 36 % e 27 %.

Quali sono i rischi associati a Targretin?

Gli effetti indesiderati più comuni di Targretin (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono leucopenia (conta ridotta dei globuli bianchi), ipotiroidismo (insufficiente attività della ghiandola tiroide), condizione iperlipidémica (livelli elevati di grassi nel sangue), ipercolesterolemia (tasso elevato di colesterolo nel sangue), dermatite esfoliativa (esfoliazione della cute), prurito, eruzione cutanea, dolore, cefalea e debolezza. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Targretin, vedere il foglio illustrativo.

Targretin non deve essere usato nelle donne in gravidanza o che allattano al seno oppure nelle donne in età fertile e che non adottano alcun metodo contraccettivo efficace; in pazienti che hanno sofferto in passato di pancreatite (infiammazione del pancreas); in pazienti affetti da ipercolesterolemia (tasso elevato di colesterolo nel sangue), ipertrigliceridemia (tasso elevato di trigliceridi [grassi] nel sangue) o patologia tiroidea non controllate; in pazienti affetti da ipervitaminosi A (livelli elevati di vitamina A); in pazienti affetti da malattia epatica; in pazienti con un'infezione dell'organismo in atto. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Targretin è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Targretin sono superiori ai rischi nel trattamento delle manifestazioni cutanee nei pazienti con CTCL di stadio avanzato, refrattari ad almeno un trattamento. L'Agenzia ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Targretin.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Targretin?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Targretin sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Targretin sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Targretin sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Targretin

Targretin ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 29 marzo 2001.

Ulteriori informazioni su Targretin sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2018.