



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Targretin (*beksarotenas*)

Targretin apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Targretin ir kam jis vartojamas?

Targretin – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi ant odos matomi odos T ląstelių limfomos (OTLL) požymiai. OTLL yra retos formos limfoma (limfinio audinio vėžys), kuria sergant kai kurios baltosios kraujo ląstelės (T ląstelės) auga odoje. Targretin skiriamas tiems pacientams, kuriems diagnozuota pažengusios stadijos liga ir buvo taikytas gydymas bent vienu kitu vaistu.

### Kaip vartoti Targretin?

Targretin galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir taikyti tik OTLL sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Targretin tiekiamas kapsulių (75 mg) forma. Targretin dozė apskaičiuojama pagal paciento kūno paviršiaus plotą kvadratiniais metrais (m<sup>2</sup>). Rekomenduojama pradinė dozė – 300 mg/m<sup>2</sup> per parą; vaistą reikia vartoti kartą per parą, visą dozę išgeriant sykiu, valgio metu. Dozė koreguojama atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą arba šalutinį poveikį. Gydymą reikėtų tęsti, kol jis yra naudingas pacientui.

Daugiau informacijos apie Targretin vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Targretin?

Veiklioji Targretin medžiaga beksarotenas priskiriamas prie retinoidų – iš vitamino A gaunamų medžiagų. Kaip beksarotenas veikia gydant OTLL, tiksliai nežinoma.

### Kokia Targretin nauda nustatyta tyrimų metu?

Targretin veiksmingumas buvo tiriamas atliekant du tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 193 OTLL sergantys pacientai, kuriems anksčiau buvo taikytas gydymas bent dviem kitais vaistais. Targretin nebuvo lyginamas su kitais vaistais. 93 iš šių pacientų sirgo pažengusios stadijos liga, kurios gydymas kitais vaistais buvo neveiksmingas. 62 pacientai buvo gydomi pradine 300 mg/m<sup>2</sup> per parą doze. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atsakas į gydymą po 16 savaičių. Atsakas į gydymą buvo



vertinamas pagal gydytojo nustatytą paciento būklės pagerėjimo laipsnį, taip pat pagal 5 klinikinių požymių (ligos pažeisto odos ploto, raudonio, reljefiško paviršiaus plotų, žvyneliais padengtos odos ir spalvos) vertinimą balais.

Abiejuose minėtuose tyrimuose maždaug pusei pacientų, kurie vartojo vaistą po 300 mg/m<sup>2</sup>, pasireiškė atsakas į gydymą pagal gydytojo vertinimą. Pagal 5 odos klinikinių požymių vertinimą balais atsakas į gydymą pasireiškė atitinkamai 36 ir 27 proc. pacientų.

## **Kokia rizika susijusi su Targretin vartojimu?**

Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius), hipotirozė (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas), hiperlipemija (padidėjęs riebalų kiekis kraujyje), hipercholesterolemija (padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje), eksfoliacinis dermatitas (odos lupimasis), pruritas (niežėjimas), išbėrimas, skausmas, galvos skausmas ir silpnumas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Targretin, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Targretin negalima vartoti nėščiosioms ir žindyvėms, taip pat moterims, kurios gali pastoti ir nenaudoja veiksmingų kontracepcijos priemonių; vaisto negalima vartoti pacientams, kurie praeityje sirgo pankreatitu (kasos uždegimu), pacientams, kuriems diagnozuota nekontroliuojama hipercholesterolemija (padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje), hipertrigliceridemija (padidėjęs trigliceridų (riebalų) kiekis kraujyje arba skydliaukės liga), vitamino A sukelta hipervitaminozė (padidėjęs vitamino A kiekis kraujyje), taip pat kepenų liga ir aktyvia infekcija sergantiems pacientams. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Targretin buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Targretin nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant ant pažengusios stadijos OTLL sergančių pacientų, kurių gydymas bent vienu vaistu buvo neveiksmingas, odos pasireiškančius ligos požymius. Agentūra rekomendavo Targretin registruoti.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Targretin vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Targretin vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Targretin vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Targretin šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Targretin**

Targretin įregistruotas visoje ES 2001 m. kovo 29 d.

Daugiau informacijos apie Targretin rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-04.