



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Targretin (*bexarotene*)

Ħarsa ġenerali lejn Targretin u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Targretin u għal xiex jintuża?

Targretin huwa mediċina tal-kanċer li tintuża għall-kura ta' sinjali li jidhru fuq il-ġilda ta' linfoma taċċelloli T taħt il-ġilda (CTCL, cutaneous T-cell lymphoma). CTCL hija tip rari ta' linfoma (kanċer tat-tessut linfatiku) fejn xi ċelloli bojod tad-demem (ċelloli T) jikbru fil-ġilda. Targretin jintuża f'pazjenti li jkollhom marda avvanzata u li jkunu rċivew tal-inqas kura waħda oħra.

### Kif jintuża Targretin?

Targretin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tinzamm biss minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'CTCL.

Targretin jiġi bħala kapsuli (75 mg). Id-doża ta' Targretin hija bbażata fuq l-erja tas-superfiċje tal-ġisem tal-pazjent f'metri kwadri (m<sup>2</sup>). Id-doża tal-bidu rakkomandata hija 300 mg/m<sup>2</sup>/jum, li tittiehed bħala doża waħda darba kuljum mal-ikel. Id-doża tiġi aġġustata skont ir-rispons tal-pazjent għall-kura jew l-effetti sekondarji. Il-kura għandha tibqa' għaddejja sakemm il-pazjent jibbenefika minnha.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Targretin, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Targretin?

Is-sustanza attiva f'Targretin, il-bexarotene, tappartjeni għall-grupp ta' retinojdi, sustanzi li huma derivati mill-vitamina A. Il-mod eżatt kif taħdem bexarotene f'CTCL mhuwiex magħruf.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Targretin li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja ta' Targretin giet eżaminata f'żewġ studji li involvew total ta' 193 pazjent b'CTCL li rċivew tal-inqas żewġ kuri preċedenti. Targretin ma tqabbilx ma' mediċina oħra. Tlieta u disgħin ta' dawn il-pazjenti kellhom marda avvanzata li ma kinitx irrispondiet għal kura oħra. Wieħed u sittin pazjent ġew ikkurati bid-doża tal-bidu ta' 300 mg/m<sup>2</sup>/jum. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ir-rispons għall-kura wara 16-il ġimgħa. Dan tkejjel mill-klassifikazzjoni tat-titjib mit-tabib, kif ukoll minn punteġġ ta' 5 sinjali kliniċi (parti tal-ġilda affettwata, ħmura, partijiet imqabbżin, ġilda qisha bil-qoxra u l-kulur).

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



Fiż-żewġ studji, fost il-pazjenti li rċievew 300 mg/m<sup>2</sup>, madwar nofshom irrispondew għall-kura, skont il-klassifikazzjoni tat-tabib. Ir-rati tar-rispons skont il-5 punteġġi tal-ġilda kienu 36 % u 27 %, rispettivament.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Targretin?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Targretin (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma lewkopenija (għadd imnaqqas taċ-ċelloli bojod), ipotirojdiżmu (glandola tat-tirojde mhux attiva biżżejjed), iperlipemija (livelli għoljin ta' xaħam fid-demmm), iperkolesterolemija (kolesterol għoli fid-demmm), dermatite esfoljattiva (tqaxxir tal-ġilda), pruritu (ħakk), raxx, uġiġħ, uġiġħ ta' ras u dgħufija. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bi Targretin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Targretin m'għandux jintuża f'nisa li huma tqal jew qed ireddgħu, jew nisa li jistgħu joħorġu tqal u li mhumiex jużaw kontraċettiv effettiv; pazjenti li kellhom pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa); pazjenti b'iperkolesterolemija mhux ikkontrollata (kolesterol għoli fid-demmm), ipertrigliceridemija (trigliceridi [xaħam] għoljin [għoli] fid-demmm) jew marda tat-tirojde; pazjenti b'ipervitaminożi A (livelli għoljin tal-vitamina A); pazjenti b'mard fil-fwied; pazjenti b'infjezzjoni fil-ġisem li tkun għadha għaddejja. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Targretin ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Targretin huma akbar mir-riskji tiegħu għall-kura tal-manifestazzjonijiet tal-ġilda ta' pazjenti b'CTCL ta' stadju avanzat refrattorja għal tal-inqas kura waħda. L-Aġenzija rrakkomandat li Targretin jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Targretin?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Targretin.

Bħal l-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Targretin hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b' Targretin huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Targretin**

Targretin irċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE fid-29 ta' Marzu 2001.

Aktar informazzjoni fuq Targretin tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 04-2018.