



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Targretin (*bexaroten*)

Sammanfattning av Targretin och varför det är godkänt inom EU

Vad är Targretin och vad används det för?

Targretin är ett cancerläkemedel som används för att behandla de synliga tecknen på kutant T-cellslymfom (CTCL). CTCL är en sällsynt typ av lymfom (cancer i lymfvävnaden) där vissa vita blodkroppar (T-celler) växer i huden. Targretin ges till patienter med långt framskriden sjukdom och som har fått minst en annan behandling.

Hur används Targretin?

Targretin är receptbelagt och behandlingen ska alltid inledas och utföras av läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med CTCL.

Targretin finns som kapslar (75 mg). Doseringen av Targretin baseras på patientens kroppsyta i kvadratmeter (m²). Den rekommenderade startdosen är 300 mg/m²/dag, som tas som en enda dos en gång dagligen i samband med måltid. Dosen justeras efter patientens svar på behandlingen eller efter biverkningarna. Behandlingen ska fortgå så länge patienten har nytta av den.

För mer information om hur du använder Targretin, läs i bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Targretin?

Den aktiva substansen i Targretin, bexaroten, tillhör gruppen retinoider, ämnen som är besläktade med A-vitamin. Det är inte känt exakt hur bexaroten verkar vid CTCL.

Vilka fördelar med Targretin har visats i studierna?

Targretins effekt har undersökts i två studier med sammanlagt 193 patienter med CTCL som hade fått minst två föregående behandlingar. Targretin jämfördes inte med något annat läkemedel. 93 av dessa patienter hade långt framskriden sjukdom som inte hade svarat på annan behandling. 61 patienter behandlades med startdosen 300 mg/m²/dag. Det främsta effektmåttet var behandlingssvaret efter 16 veckor. Detta mättes genom läkarens gradering av förbättringen samt med en skattning av fem kliniska tecken (drabbad kroppsyta, hudrodnad, förhöjda områden, fjällning och färg).

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

An agency of the European Union



Omkring hälften av de patienter som fick 300 mg/m² svarade på behandlingen, enligt läkarens gradering, inom båda studierna. Svarsfrekvensen enligt de fem hudskattningarna var 36 procent respektive 27 procent.

Vilka är riskerna med Targretin?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Targretin (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter) är leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), hypotyreoidism (underfunktion av sköldkörteln), hyperlipidemi (höga halter av fett i blodet), hyperkolesterolemi (högt blodkolesterol), exfoliativ dermatit (hudfjällning), klåda, hudutslag, smärta, huvudvärk och svaghet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Targretin finns i bipacksedeln.

Targretin får inte ges till gravida eller ammande kvinnor, eller kvinnor som kan bli gravida och inte använder tillförlitliga preventivmedel; patienter som har haft pankreatit (bukspottkörtelinflammation); patienter med okontrollerad hyperkolesterolemi (högt blodkolesterol), hypertriglyceridemi (hög halt av triglycerider (fett) i blodet) eller sköldkörtelsjukdom; patienter med hypervitaminos A (höga halter av A-vitamin); patienter med leversjukdom; patienter med pågående systemisk infektion (infektion i kroppen). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Targretin godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Targretin är större än riskerna vid behandling av hudmanifestationer hos patienter med långt framskridet CTCL som inte svarar på minst en behandling. EMA rekommenderade att Targretin skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Targretin?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Targretin har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Targretin kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Targretin utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Targretin

Den 29 mars 2001 beviljades Targretin ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Targretin finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2018.