



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/229702/2018
EMA/H/C/000279

Panretin (alitretinoiin)

Ülevaade ravimist Panretin ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Panretin ja milleks seda kasutatakse?

Panretin on ravim, mida kasutatakse nahalesioonide (naha haiguslike muutuste) raviks Kaposi sarkoomiga (teatud nahavähk) patsientidel, kellel on AIDS. Panretini kasutatakse, kui:

- nahk on purunemata ja lesioonid ei ole tursunud;
- lesioonid ei reageeri HIV-ravile;
- muud raviviisid (kiiritusravi ja keemiaravi) ei sobi ning
- vistseraalse (seesmise) Kaposi sarkoomi ravi ei ole vaja.

Kuidas Panretini kasutatakse?

Panretin on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jätkama Kaposi sarkoomi ravis kogenud arst. Panretini turustatakse geelina, mis kantakse nahalesioonidele kaks korda ööpäevas küllaldases koguses, et katta iga lesioon paksu geelikihiga, millel lastakse 3–5 minutit kuivada, enne kui kaetakse rõivastega. Vältida tuleb geeli kandmist tervele nahale lesiooni ümber. Olenevalt iga lesiooni ravivastusest võib manustamiskordade arvu suurendada 3 või 4 korrale ööpäevas. Panretini tohib kasutada kuni 12 nädalat. Seejärel tohib ravimi kasutamist jätkata ainult lesioonidel, mis reageerivad ravile.

Lisateavet Panretini kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Panretin toimib?

Panretini toimeaine alitretinoiin on vähivastane aine, mis kuulub retinoidide (A-vitamiinist saadud ained) rühma. Alitretinoiini täpne toimemehhanism Kaposi sarkoomi korral ei ole teada.

Milles seisneb uuringute põhjal Panretini kasulikkus?

Panretini võrreldi platseeboga (näiv ravim) kahes 12-nädalases uuringus, kus osales kokku 402 Kaposi sarkoomiga patsienti. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravivastusega patsientide osakaal. Ravivastus loeti saavutatuks, kui patsiendi lesioonide pindala oli vähenenud või lesioonid teatud ulatuses lamenenud, olenevalt lesiooni tüübist.

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



Panretin oli Kaposi sarkoomi ravivastusest efektiivsem. Ravivastusega patsiente oli Panretini kasutanutest ligikaudu 35% ja 37% ning platseebot kasutanutest 18% ja 7%.

Mis riskid Panretiniga kaasnevad?

Panretini kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on lööve, kihelus, nahahäired (lõhenemine, korpumine, koorikuga kattumine, vedeliku immitsemine või eritumine) ja valu (põletustunne, tundlikkus). Panretini kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Panretini ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla retinoidide, alitretinoiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Panretini ei tohi kasutada ka rasedad, rasedust kavandavad ega imetavad naised. Panretini ei tohi kasutada muudest nahahäiretest põhjustatud nahakahjustuste lähedal olevate lesioonide raviks.

ELis Panretinile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Panretini kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Panretini kasutamise ohutus?

Panretini ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Panretini kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Panretini kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Panretini kohta

Panretini müügiluba, mis kehtib kogu ELis, anti 11. oktoobril 2000. Müügiloa hoidja on Eisai Ltd.

Lisateave Panretini kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2018.