

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

Targretin (beksaroteen)

Ülevaade ravimist Targretin ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Targretin ja milleks seda kasutatakse?

Targretin on vähiravim, mida kasutatakse naha T-rakklümfoomi nahanähtude raviks. Naha T-rakklümfoom on lümfoomi (lümfikoe vähk) harvaesinev vorm, mille korral kasvavad nahas T-rakud (teatud leukotsüüdid ehk vere valgelibled). Targretini kasutatakse patsientidel, kelle haigus on kaugelearenenud ja kes on saanud vähemalt üht muud ravi.

Kuidas Targretini kasutatakse?

Targretin on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jätkama naha T-rakklümfoomiga patsientide ravis kogenud arst.

Targretini turustatakse kapslitena (75 mg). Targretini annus määratakse vastavalt patsiendi kehapindalale ruutmeetrites (m^2). Soovitatav algannus on $300 \text{ mg}/m^2$ ööpäevas ühekordse annusena koos söögiga. Annust kohandatakse vastavalt patsiendi ravivastusele või kõrvalnähtudele. Ravi tuleb jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik.

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

Kuidas Targretin toimib?

Targretini toimeaine beksaroteen kuulub retinoidide (A-vitamiinist saadud ained) rühma. Beksaroteeni täpne toimemehhanism naha T-rakklümfoomi korral ei ole teada.

Milles seisneb uuringute põhjal Targretini kasulikkus?

Targretini efektiivsust uuriti kahes uuringus, milles osales kokku 193 naha T-rakklümfoomiga patsienti, kes olid varem saanud ravi vähemalt kahel korral. Targretini ei võrreldud teiste ravimitega. Uuringus oli 93 patsiendil haigus kaugelearenenud, mis ei allunud muule ravile. 61 patsienti raviti algannusega $300 \text{ mg}/m^2$ ööpäevas. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravivastus 16 nädala järel. Seda mõõdeti selle järgi, kuidas arst hindas seisundi paranemist, ja 5 kliinilise nähu skoori alusel (nahakahjustuse pindala, punetus, kõrgenenud nahapiirkonnad, ketendus, värvus).



Mõlemas uuringus kokku tekkis arsti hinnangu alusel ravivastus ligikaudu pooltel patsientidest, kes kasutasid ravimit annuses 300 mg/m². Ravivastus 5 skoori alusel oli vastavalt 36% ja 27%.

Mis riskid Targretiniga kaasnevad?

Targretini kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), hüpotüreos (kilpnäärme alatalitus), hüperlipideemia (vere suur rasvasisaldus), hüperkolesteroleemia (vere suur kolesteroolisisaldus), eksfoliatiivne dermatiit (teatud nahaketendus), pruriit (kiihelus), lööve, valu, peavalu ja nõrkus. Targretini kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Targretini ei tohi kasutada rasedad, imetavad naised ega rasestumisvõimelised naised, kes ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid; patsiendid, kellel on olnud pankreatiit (kõhunäärmepõletik); ravile mittealluva hüperkolesteroleemia (vere suur kolesteroolisisaldus), hüpertriglütserideemia (vere suur triglütseriidide (teatud rasvade) sisaldus) või kilpnäärmehaigusega patsiendid; A-hüpervitaminoosiga (suur A-vitamiini sisaldus) patsiendid; maksahaigusega patsiendid; süsteemse infektsiooniga (nakkusega) patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Targretinile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Targretini kasulikkus naha kaugelearenenud T-rakklümfoomi nahanähtude ravis patsientidel, kelle haigus ei ole allunud vähemalt ühele ravile, on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Amet soovitas anda ravimile Targretin müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Targretini ohutu ja efektiivne kasutamine?

Targretini ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Targretini kohta

Targretini müügiluba, mis kehtib kogu ELis, anti 29. märtsil 2001.

Lisateave Targretini kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2018.