



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Panretin (*alitretinoiini*)

Yleiskatsaus, joka koskee Panretiniä ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Panretin on ja mihin sitä käytetään?

Panretin on lääke, jolla hoidetaan Kaposin sarkoomaa (eräs ihosyövän tyyppi) sairastavien AIDS-potilaiden ihomuutoksia. Panretiniä käytetään, kun

- iho ei ole rikkoutunut eivätkä ihomuutokset ole turvonneita
- HIV-lääkehoito ei ole tehonnut ihomuutoksiin
- muut hoidot (sädehoito tai kemoterapia) eivät sovi
- hoitoa viskeraaliseen (sisäiseen) Kaposin sarkoomaan ei tarvita.

Miten Panretiniä käytetään?

Panretiniä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta Kaposin sarkooman hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Panretiniä on saatavana geelinä, jota sivellään ihomuutoksiin kahdesti päivässä. Geeliä on käytettävä tarpeeksi, jotta jokaisen ihomuutoksen päälle muodostuu riittävän paksu kerros. Geelikerroksen on annettava kuivua 3–5 minuuttia, ennen kuin sen saa peittää vaatteilla. Geelin joutumista ihomuutosta ympäröivälle terveelle iholle on vältettävä. Sivelykertojen määrää voidaan lisätä 3–4 kertaan päivässä sen mukaan, miten kukin ihomuutos vastaa hoitoon. Panretiniä saa käyttää enintään 12 viikkoa. Sitä voidaan käyttää tämän ajan jälkeenkin, mutta vain niihin ihomuutoksiin, joihin hoito tehoaa.

Lisätietoja Panretinin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Panretin vaikuttaa?

Panretinin vaikuttava aine, alitretinoiini, on retinoidien ryhmään kuuluva syöpälääke. Retinoidit ovat A-vitamiinista johdettuja aineita. Alitretinoiinin tarkkaa vaikutustapaa Kaposin sarkooman hoidossa ei tunneta.



Mitä hyötyä Panretinistä on havaittu tutkimuksissa?

Panretiniä verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa 12 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 402 Kaposin sarkoomaa sairastavaa potilasta. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla havaittiin hoitovaste. Potilaan katsottiin vastanneen hoitoon, jos hänen ihomuutostensa pinta-ala pieneni tai jos ihomuutokset madaltuivat jossain määrin sen mukaan, millaisesta muutostyypistä on kyse.

Panretin oli lumelääkettä tehokkaampi Kaposin sarkooman hoidossa. Noin 35 ja 37 prosenttia Panretiniä saaneista potilaista vastasi hoitoon, kun vastaavat luvut lumelääkettä saaneilla olivat 18 ja 7 prosenttia.

Mitä riskejä Panretiniin liittyy?

Panretinin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat ihottuma, kutina, iho-oireet (halkeilu, rupeutuminen, turvotus, hinkuvuoto) ja kipu (polttelu, arkuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Panretinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Panretiniä ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) retinoideille ja alitretinoiiniin tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle. Raskaana olevat, raskautta suunnittelevat tai imettävät naiset eivät saa käyttää Panretiniä. Sillä ei saa hoitaa myöskään sellaisia ihomuutoksia, jotka sijaitsevat muista syistä johtuvien iho-oireiden lähellä.

Miksi Panretin on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Panretinin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Panretinin turvallinen käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Panretinin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Panretinin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Panretinistä ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Panretinistä

Panretin sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. lokakuuta 2000. Myyntiluvan haltija on Eisai Ltd.

Lisää tietoa Panretinistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2018.