

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

Targretin (*beksaroteeni*)

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

Mitä Targretin on ja mihin sitä käytetään?

Targretin on syöpälääke, jota käytetään ihon T-solulymfooman näkyvien merkkien hoitamiseen. Ihon T-solulymfooma on harvinainen lymfooma (imukudoksen syöpä), jossa iholla kasvaa valkosoluja (T-soluja). Targretinilla hoidetaan potilaita, joiden syöpä on levinnyt ja joilla on ollut vähintään yksi aiempi hoitojakso.

Miten Targretinia käytetään?

Targretinia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta ihon T-solulymfooman hoitamisesta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Targretinia on saatavana kapseleina (75 mg). Targretin-annos lasketaan potilaan kehon neliömetreinä määritettävän pinta-alan (m²) perusteella. Suositeltu aloitusannos on 300 mg/m²/vuorokaudessa, ja se otetaan kerta-annoksena kerran vuorokaudessa aterian yhteydessä. Annosta muutetaan potilaan hoitovasteen tai haittavaikutusten mukaan. Hoitoa on jatkettava niin kauan kuin potilas hyötyy siitä.

Lisätietoa Targretinin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Targretin vaikuttaa?

Targretinin vaikuttava aine, beksaroteeni, kuuluu retinoidien ryhmään. Ne ovat A-vitamiinista johdettuja aineita. Beksaroteenin täsmällistä vaikutustapaa ihon T-solulymfooman hoidossa ei tunneta.

Mitä hyötyä Targretinista on havaittu tutkimuksissa?

Targretinin tehoa on tutkittu kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 193 ihon T-solulymfoomaa sairastavaa potilasta, jotka olivat saaneet sairauteensa hoitoa aikaisemmin ainakin kaksi kertaa. Tutkimuksessa Targretinia ei verrattu muihin lääkkeisiin. Näistä potilaista 93:lla oli pitkälle edennyt syöpä, johon muut hoidot eivät olleet tehonneet. Yhteensä 61 potilaalle annettiin aloitusannosta 300 mg/m²/vuorokausi. Pääasiallinen tehon mitta oli hoitovaste 16 viikon kuluttua. Sitä



mitattiin lääkärin arvioimana parannuksena sekä viiden kliinisen merkin asteikolla (oireilevan ihon pinta-ala, punaisuus, koholla olevat alueet, ihon suomaisuus ja väri).

Näissä kahdessa tutkimuksessa niistä potilaista, joiden saama annos oli 300 mg/m², noin puolet vastasi hoitoon lääkärin arvion mukaan. Viittä iho-oiretta koskevan asteikon perusteella hoitovasteet olivat 36 prosenttia ja 27 prosenttia.

Mitä riskejä Targretiniin liittyy?

Targretinin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat leukopenia (veren pieni valkosolupitoisuus), hypotyreoosi (kilpirauhasen vajaatoiminta), hyperlipemia (veren rasvojen runsaus), hyperkolesterolemia (veren suuri kolesterolipitoisuus), kesivä ihotulehdus (ihon kuoriutuminen), kutina, ihottuma, kipu, päänsärky ja heikotus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Targretinin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Targretinia eivät saa käyttää raskaana olevat tai imettävät naiset eivätkä naiset, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä tehokasta ehkäisyä. Sitä eivät saa käyttää myöskään seuraavat potilaat: potilaat, joilla on ollut haimatulehdus; potilaat, joilla on hoitamaton hyperkolesterolemia (veren suuri kolesterolipitoisuus), hypertriglyseridemia (veren suuri triglyseridipitoisuus [rasvapitoisuus]) tai kilpirauhas sairaus; potilaat, joilla on hypervitaminoosi A (liian suuri A-vitamiinipitoisuus); potilaat, joilla on maksasairaus, ja potilaat, joilla on parhaillaan jokin infektio kehossaan. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Targretin on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Targretinin hyöty on sen riskejä suurempi pitkälle edennyttä ihon T-solulyymfoomaa sairastavien potilaiden, joihin vähintään yksi aiempi hoito ei ole tehonnut, iho-oireiden hoidossa. Virasto suosittelee myyntiluvan myöntämistä Targretinille.

Miten voidaan varmistaa Targretinin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Targretinin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Targretinista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Targretinista

Targretin sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 29. maaliskuuta 2001.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2018.