



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Panretin (*alitrétinoïne*)

Aperçu de Panretin et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Panretin et dans quel cas est-il utilisé?

Panretin est un médicament utilisé dans le traitement des lésions cutanées chez les patients atteints d'un sarcome de Kaposi (un type de cancer de la peau) associé au SIDA. Panretin est indiqué lorsque:

- il n'y a pas de plaie sur la peau et les lésions ne présentent pas de gonflement par du liquide,
- les lésions n'ont pas répondu au traitement contre le VIH,
- d'autres traitements (radiothérapie ou chimiothérapie) ne sont pas appropriés, et
- le traitement du sarcome de Kaposi viscéral (interne) n'est pas nécessaire.

Comment Panretin est-il utilisé?

Panretin n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et suivi par un médecin expérimenté dans le traitement du sarcome de Kaposi. Panretin est disponible sous la forme d'un gel à appliquer sur les lésions cutanées deux fois par jour, en utilisant une quantité suffisante de gel pour que chaque lésion soit recouverte d'une couche épaisse. Il convient de laisser sécher le gel pendant trois à cinq minutes avant de remettre un vêtement. Il faut éviter la peau saine autour des lésions. La fréquence d'application peut être augmentée jusqu'à trois ou quatre fois par jour, selon la réponse au traitement de chaque lésion. L'utilisation de Panretin doit être limitée à 12 semaines. Il peut être administré après cette période, mais uniquement sur les lésions qui répondent au traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Panretin, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Panretin agit-il?

La substance active de Panretin, l'alitrétinoïne, est un agent anticancéreux du groupe des rétinoïdes, substances dérivées de la vitamine A. Le mécanisme d'action exact de l'alitrétinoïne dans le sarcome de Kaposi est inconnu.



Quels sont les bénéfices de Panretin démontrés au cours des études?

Panretin a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans deux études de douze semaines qui ont suivi un total de 402 patients atteints d'un sarcome de Kaposi. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients qui répondaient au traitement. Le patient était considéré comme ayant répondu au traitement si ses lésions avaient diminué de surface ou s'étaient élargies dans une certaine mesure, suivant le type de lésions.

Panretin s'est avéré plus efficace que le placebo dans le traitement du sarcome de Kaposi. Environ 35 % et 37 % des patients sous Panretin ont répondu au traitement, contre 18 % et 7 % des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Panretin?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Panretin (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: éruption cutanée, prurit (démangeaisons), troubles cutanés (craquelures, croûtes, escarres, écoulement, exsudation) et douleur (sensation de brûlure, peau sensible). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Panretin, voir la notice.

Panretin ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) aux rétinoïdes en général, à l'alitrétinoïne, ou à l'un des autres composants. Panretin ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes enceintes ou qui planifient une grossesse, ou chez les femmes qui allaitent. Il ne doit pas être utilisé pour traiter des lésions siégeant à proximité de zones touchées par d'autres troubles cutanés.

Pourquoi Panretin est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Panretin sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre de Panretin?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Panretin ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Panretin sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Panretin sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Panretin:

Panretin a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 11 octobre 2000. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Eisai Ltd.

Des informations sur Panretin sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2018.