

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

Targretin (*bexarotène*)

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

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

Targretin est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement des signes visibles sur la peau du lymphome T cutané (LTC). Le lymphome T cutané est un type rare de lymphome (cancer du tissu lymphatique) dans lequel certains globules blancs (les lymphocytes T) se développent dans la peau. Targretin est utilisé chez les patients qui présentent un stade avancé de la maladie et qui ont déjà reçu au moins un autre traitement.

Comment Targretin est-il utilisé?

Targretin n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être mis en place et suivi que par un médecin ayant acquis une expérience suffisante dans le traitement des patients atteints de LTC.

Targretin est disponible sous forme de capsules (75 mg). La dose de Targretin est calculée en fonction de la surface corporelle de chaque patient exprimée en mètres carrés (m²). La dose initiale recommandée est de 300 mg/m²/jour, en une seule prise au cours d'un repas. La dose est ajustée en fonction de la réponse au traitement ou des effets indésirables observés chez le patient. Le traitement doit se poursuivre aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice.

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

Comment Targretin agit-il?

La substance active de Targretin, le bexarotène, appartient au groupe des rétinoïdes, substances dérivées de la vitamine A. Le mécanisme d'action exact du bexarotène dans le LTC n'est pas connu.

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

L'efficacité de Targretin a été étudiée dans le cadre de deux études portant sur un total de 193 patients atteints de LTC qui avaient reçu au moins deux traitements antérieurs. Targretin n'a pas été comparé à un autre médicament. Quatre-vingt-treize (93) de ces patients étaient atteints d'un stade avancé de la maladie qui n'avait pas répondu à un autre traitement. Soixante et un (61) patients

ont été traités avec la dose de départ de 300 mg/m²/jour. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réponse au traitement après 16 semaines. Celle-ci a été mesurée grâce à l'évaluation des améliorations observées par le médecin, ainsi que par un score de 5 signes cliniques : surface de la peau touchée, rougeurs, augmentation des plaques, présence de squames (peau écailleuse) et couleur de la peau.

Pour l'ensemble des deux études, parmi les patients ayant reçu la dose de 300 mg/m², environ la moitié a répondu au traitement, d'après l'évaluation du médecin. Les taux de réponse mesurés par les 5 scores cutanés étaient respectivement de 36 % et de 27 %.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Targretin (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont la leucopénie (diminution du nombre de globules blancs), l'hypothyroïdie (baisse de l'activité de la glande thyroïde), l'hyperlipémie (taux élevés de graisses dans le sang), l'hypercholestérolémie (taux élevé de cholestérol dans le sang), la dermatite exfoliative (peau qui pèle), le prurit (démangeaisons), les éruptions cutanées, la douleur, les maux de tête et la faiblesse physique. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Targretin, voir la notice.

Targretin ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent, ou chez les femmes chez qui une grossesse est possible et qui n'utilisent pas de contraception efficace; les patients ayant souffert de pancréatite (inflammation du pancréas); les patients ayant une hypercholestérolémie (taux élevé de cholestérol dans le sang) non contrôlée, une hypertriglycéridémie [taux élevé de triglycérides (graisses)] dans le sang non contrôlée ou une maladie de la thyroïde non contrôlée; les patients ayant une hypervitaminose A (taux élevés de vitamine A); les patients ayant une maladie du foie; les patients ayant une infection de l'organisme active. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Targretin est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Targretin sont supérieurs à ses risques pour le traitement des manifestations cutanées du LTC au stade avancé chez les patients réfractaires à au moins un traitement. L'Agence a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Targretin.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Targretin?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Targretin 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 Targretin sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Targretin sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Targretin:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Targretin, le 29 mars 2001.

Des informations sur Targretin 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.