



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Panretin (*alitretinoin*)

Pregled informacija o lijeku Panretin i zašto je odobren u EU-u

Što je Panretin i za što se koristi?

Panretin je lijek koji se primjenjuje za liječenje lezija na koži uočenih u bolesnika s AIDS-om koji imaju Kaposijev sarkom (vrsta raka kože). Panretin se primjenjuje kada:

- koža nije oštećena i lezije nisu otečene,
- lezije nisu reagirale na liječenje HIV-a,
- drugi oblici liječenja (radioterapija ili kemoterapija) nisu prikladni i
- liječenje visceralnog Kaposijevog sarkoma (u unutrašnjosti tijela) nije potrebno.

Kako se Panretin koristi?

Panretin se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i voditi liječnik s iskustvom u liječenju Kaposijevog sarkoma. Panretin je dostupan u obliku gela koji se nanosi na lezije na koži dva puta na dan u količini koja je dovoljna za pokrivanje svake lezije izdašnim slojem gela te se potom ostavlja tri do pet minuta da se osuši prije nego što ga se pokrije tkaninom. Mora se izbjegavati nanošenje gela na zdravu kožu oko lezija. Ovisno o reakciji svake pojedine lezije na liječenje, broj primjena može se povećati na tri ili četiri puta na dan. Panretin treba primjenjivati u razdoblju do 12 tjedana. Može se primjenjivati i nakon tog razdoblja, ali samo na lezije koje reagiraju na liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Panretin pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Panretin?

Djelatna tvar u lijeku Panretin, alitretinoin, sredstvo je za liječenje raka koje pripada skupini retinoida, tvari dobivenih iz vitamina A. Nije poznat točan način na koji alitretinoin djeluje na Kaposijev sarkom.

Koje su koristi od lijeka Panretin dokazane u ispitivanjima?

Panretin je uspoređen s placebom (prividno liječenje) u dvama ispitivanjima u trajanju od 12 tjedana koja su obuhvatila ukupno 402 bolesnika s Kaposijevim sarkomom. Glavna mjera djelotvornosti bio je



udio bolesnika koji je odgovorio na liječenje. Smatra se da je bolesnik odgovorio na liječenje ako je površina ili debljina njegovih lezija smanjena za određeni udio ovisno o vrsti lezije.

Lijek Panretin pokazao se djelotvornijim od placeba u liječenju Kaposijevog sarkoma. Odgovor na liječenje zabilježen je u otprilike 35 % i 37 % bolesnika koji su koristili Panretin, u odnosu na 18 % i 7 % u bolesnika koji su koristili placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Panretin?

Najčešće nuspojave lijeka Panretin (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) su osip, pruritus (svrbež), kožni poremećaji (ispucalost, hrapavost, kraste, vlaženje, gnojni iscjedak) i bol (žarenje, osjetljivost). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Panretin potražite u uputi o lijeku.

Lijek Panretin ne smije se primjenjivati u osoba koje mogu biti preosjetljive (alergične) na retinoide općenito ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Lijek Panretin također se ne smije primjenjivati u žena koje su trudne ili planiraju trudnoću, ili u žena koje doje. Ne smije se primjenjivati za liječenje lezija koje su blizu područja zahvaćenih drugim kožnim poremećajima.

Zašto je lijek Panretin odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Panretin nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Panretin?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Panretin nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Panretin kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Panretin pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Panretin

Lijek Panretin dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 11. listopada 2000. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je Eisai Ltd.

Više informacija o lijeku Panretin možete naći na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran: 04-2018.