



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Targretin (*beksaroten*)

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

Što je Targretin i za što se koristi?

Targretin je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje vidljivih znakova kožnog limfoma T-stanica (CTCL) na koži. CTCL je rijetka vrsta limfoma (rak limfnog sustava) pri kojemu određene bijele krvne stanice (T-stanice) rastu u koži. Targretin se primjenjuje u bolesnika s uznapredovalom bolešću koji su prethodno primili barem jedan drugi oblik liječenja.

Kako se Targretin koristi?

Lijek Targretin izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje smije započeti i nadzirati samo liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s CTCL-om.

Targretin je dostupan u obliku kapsula (75 mg). Doza lijeka Targretin temelji se na kvadratnom metru (m^2) tjelesne površine bolesnika. Preporučena je početna doza 300 mg/ m^2 na dan, a uzima se kao jednokratna doza jedanput na dan uz obrok. Doza se prilagođava ovisno o odgovoru bolesnika na liječenje ili nuspojavama. Liječenje treba trajati onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja.

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

Kako djeluje Targretin?

Djelatna tvar u lijeku Targretin, beksaroten, pripada skupini retinoida, tvari dobivenih iz vitamina A. Nije poznat točan način na koji beksaroten djeluje na CTCL.

Koje su koristi lijeka Targretin dokazane u ispitivanjima?

Učinkovitost lijeka Targretin ispitana je u dvama ispitivanjima koja su obuhvatila ukupno 193 bolesnika s CTCL-om koji su prethodno primili najmanje dva liječenja. Targretin nije uspoređen s drugim lijekom. Ukupno 93 od tih bolesnika imalo je uznapredovalu bolest koja nije reagirala na drugi oblik liječenja. Početna doza od 300 mg/ m^2 na dan primijenjena je u 61 bolesnika. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je odgovor na liječenje nakon 16 tjedana. To je mjereno liječničkom ocjenom poboljšanja i rezultatom pet kliničkih znakova (zahvaćeno područje kože, crvenilo, izdignuta područja kože, ljuskavost i boja kože).



Promatrajući oba ispitivanja, u skladu s ocjenom liječnika zabilježen je odgovor na liječenje u otprilike polovice bolesnika koji su primili dozu od 300 mg/m². Stope odgovora na temelju rezultata pet znakova na koži bile su 36 %, odnosno 27 %.

Koji su rizici povezani s lijekom Targretin?

Najčešće su nuspojave lijeka Targretin (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) leukopenija (smanjen broj bijelih krvnih stanica), hipotireoza (nedovoljno aktivna štitnjača), hiperlipemija (visoka razina masnoće u krvi), hiperkolesterolemija (visoke razine kolesterola), ekfolijativni dermatitis (ljuštenje kože), pruritus (svrbež), osip, bol, glavobolja i slabost. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Targretin potražite u uputi o lijeku.

Targretin se ne smije primjenjivati u žena koje su trudne ili doje ili žena u reproduktivnoj dobi koje ne koriste učinkovitu kontracepciju; bolesnika koji su imali pankreatitis (upala gušterače); bolesnika s nekontroliranom hiperkolesterolemijom (visoke razine kolesterola), nekontroliranom hipertrigliceridemijom (visoke razine triglicerida, vrste masnoća, u krvi) ili nekontroliranom bolešću štitnjače; bolesnika s hipervitaminozom A (visoke razine vitamina A); bolesnika s bolešću jetre; bolesnika s postojećom infekcijom. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Targretin odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Targretin nadmašuju s njim povezane rizike u liječenju bolesnika s manifestacijama uznapredovalog CTCL-a na koži koji se pokazao otpornim na barem jedno liječenje. Agencija je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka Targretin u promet.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Targretin

Lijek Targretin dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 29. ožujka 2001.

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

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2018.