



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Panretin (*alitretinoin*)

A Panretin nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Panretin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Panretin a Kaposi-szarkómás (a bőrdaganatok egy típusa) AIDS-betegeknél jelentkező bőrelváltozások kezelésére alkalmazott gyógyszer. A Panretin-t az alábbi esetekben alkalmazzák:

- a bőr nincsen berepedezve és az elváltozások nem duzzadtak;
- az elváltozások nem reagálnak a HIV-elleni kezelésre;
- egyéb kezelések (sugárterápia vagy kemoterápia) nem megfelelőek; és
- nincs szükség zsigeri (belső) Kaposi-szarkóma kezelésére.

Hogyan kell alkalmazni a Panretin-t?

A Panretin csak receptre kapható, és a kezelést a Kaposi-szarkóma kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és folytatnia. A Panretin gél formájában kapható, melyet naponta kétszer kell a bőrelváltozásokra felvinni. Megfelelő mennyiségű gél kell alkalmazni, hogy minden egyes elváltozáson bőséges bevonat keletkezzen, majd három-öt percig hagyni kell száradni, mielőtt ruha kerülne rá. Az elváltozás körül lévő egészséges bőrt nem szabad bekenni. Az egyes elváltozások kezelésre adott válaszáától függően az alkalmazás száma napi három-négy alkalomra növelhető. A Panretin legfeljebb 12 hétig alkalmazható. Ezen időszak után is alkalmazható, de csak azokon az elváltozásokon, amelyek reagálnak a kezelésre.

További információért a Panretin alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Panretin?

A Panretin hatóanyaga az alitretinoin, egy daganatellenes szer, amely a „retinoidok” (az A-vitaminből származtatott anyagok) csoportjába tartozik. Az alitretinoin pontos hatásmechanizmusa Kaposi-szarkómában nem ismert.



Milyen előnyei voltak a Panretin alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Panretin-t, két, 12 hetes vizsgálatban összesen 402 Kaposi-szarkómában szenvedő beteg részvételével placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató azon betegek százalékos aránya volt, akik reagáltak a kezelésre. Ha az elváltozások típusától függően azok mérete csökkent vagy bizonyos mértékben laposabbá váltak, akkor úgy tekintették, hogy a beteg reagált a kezelésre.

A Panretin hatásosabb volt a Kaposi-szarkóma kezelésében, mint a placebó. A Panretin-t alkalmazó betegek körülbelül 35%-a és 37%-a reagált a kezelésre, szemben a placebóval kezelt betegeknel tapasztalt 18%, illetve 7%-kal.

Milyen kockázatokkal jár a Panretin alkalmazása?

A Panretin leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a bőrkírtés, a viszketés, a bőrelváltozások (bepedezés, varasodás, kérgesedés, váladékozás, nedvedzés) és fájdalom (égő érzés, érzékenység). A Panretin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Panretin nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek általánosságban a retinoidokkal, az alitretinoinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Szintén nem alkalmazható a Panretin terhes, vagy terhességet tervező, illetve szoptató nőknél. Nem alkalmazható olyan elváltozások kezelésére, amelyek más bőrbetegség által érintett terület közelében vannak.

Miért engedélyezték a Panretin forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Panretin alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedéseket hoztak a Panretin biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

A Panretin biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Panretin alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Panretin alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Panretin-nel kapcsolatos egyéb információ

2000. október 11-én a Panretin megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt. A forgalombahozatali engedély jogosultja az Eisai Ltd.

További információ a Panretin gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2018.