



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Panretin (*alitretinoina*)

Sintesi di Panretin e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Panretin e per cosa si usa?

Panretin è un medicinale usato per il trattamento delle lesioni cutanee riscontrate nei pazienti affetti da sarcoma di Kaposi (un tipo di tumore cutaneo) associato a AIDS. Panretin è utilizzato nei casi in cui:

- la cute non presenta lacerazioni e le lesioni non sono gonfie;
- le lesioni non hanno risposto alla terapia per l'HIV;
- altri trattamenti (radioterapia o chemioterapia) non sono indicati, e
- non è necessario il trattamento del sarcoma di Kaposi viscerale (interno).

Come si usa Panretin?

Panretin può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata e seguita da un medico esperto nel trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi. Panretin è disponibile sotto forma di gel da applicare due volte al giorno alle lesioni cutanee, utilizzandone una quantità sufficiente a ricoprire ciascuna lesione con uno strato abbondante. Il gel deve essere lasciato asciugare per 3-5 minuti prima di coprire la parte interessata con un indumento. Evitare il contatto con la cute sana attorno alla lesione. Il numero delle applicazioni può essere aumentato a 3-4 volte al giorno, a seconda della risposta delle singole lesioni al trattamento. Panretin deve essere utilizzato per un periodo massimo di 12 settimane. Può essere usato oltre questo periodo, ma soltanto nel caso di lesioni che stiano rispondendo al trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Panretin, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Panretin?

Il principio attivo di Panretin, alitretinoina, è un agente antitumorale che appartiene al gruppo dei "retinoidi", sostanze derivate dalla vitamina A. L'esatto meccanismo d'azione di alitretinoina nel sarcoma di Kaposi non è noto.



Quali benefici di Panretin sono stati evidenziati negli studi?

Panretin è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in due studi di 12 settimane, che hanno coinvolto un totale di 402 pazienti con sarcoma di Kaposi. La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti che rispondeva al trattamento, ossia che presentava una riduzione della superficie delle lesioni o una certa attenuazione del gonfiore, in base al tipo di lesioni.

Panretin si è dimostrato più efficace del placebo nel trattamento del sarcoma di Kaposi. Circa il 35 % e il 37 % dei pazienti trattati con Panretin hanno risposto al trattamento, rispetto al 18 % e al 7 % dei pazienti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Panretin?

Gli effetti indesiderati più comuni di Panretin (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono eritema, prurito, disturbi a carico della cute (scropolatura, desquamazione, croste, secrezione, trasudazione) e dolore (bruciore, irritazione). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Panretin, vedere il foglio illustrativo.

Panretin non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) ai retinoidi in generale, ad alitretinoina o a una qualsiasi delle altre sostanze. Inoltre, Panretin non deve essere usato nelle donne in gravidanza o che programmano una gravidanza, né durante l'allattamento. Il medicinale non è indicato per il trattamento di lesioni in prossimità di aree interessate da altri disturbi cutanei.

Perché Panretin è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Panretin sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Panretin?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Panretin sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Panretin sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Panretin sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Panretin

Panretin ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'11 ottobre 2000. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Eisai Ltd.

Ulteriori informazioni su Panretin sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2018.