



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Panretin (*alitretinoinas*)

Panretin apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Panretin ir kam jis vartojamas?

Panretin – tai vaistas, kuriuo gydomi AIDS sergančių pacientų, kuriems diagnozuota Kapoši sarkoma (tam tikros rūšies odos vėžys), odos pažeidimai. Panretin vartojamas, kai:

- oda nesuskilinėjusi ir pažeisti odos plotai nepatinę;
- odos pažeidimų gydymas vaistais nuo ŽIV buvo neveiksmingas;
- kiti gydymo būdai (spindulinė terapija arba chemoterapija) pacientui netinka ir
- pacientui nereikalingas visceralinės formos (vidaus organų) Kapoši sarkomos gydymas.

### Kaip vartoti Panretin?

Panretin galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Kapoši sarkomos gydymo patirties. Panretin tiekiamas gelio formos; odos pažeidimus reikia tepti vaistu du kartus per parą, kiekvieną pažeidimą gausiai padengiant geliu ir palaukiant 3–5 minutes, kad vaistas išdžiūtų prieš apsirengiant. Reikėtų stengtis, kad vaisto nepatektų ant sveikos odos apie pažeidimą. Atsižvelgiant į kiekvieno pažeidimo reakciją į gydymą, vaisto galima tepti iki 3–4 kartų per parą. Panretin reikėtų vartoti ne ilgiau kaip 12 savaičių. Vaistą galima vartoti ilgiau, bet geliu reikia tepti tik tuos pažeidimus, kurių gydymas šiuo vaistu yra veiksmingas.

Daugiau informacijos apie Panretin vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Panretin?

Veiklioji Panretin medžiaga alitretinoinas yra vaistas nuo vėžio, kuris priskiriamas prie vadinamųjų retinoidų grupės medžiagų, gaunamų iš vitamino A. Kaip alitretinoinas veikia gydant Kapoši sarkomą, tiksliai nežinoma.

### Kokia Panretin nauda nustatyta tyrimų metu?

Panretin buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) atliekant du 12 savaičių trukmės tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 402 pacientai, kuriems diagnozuota Kapoši sarkoma. Pagrindinis veiksmingumo

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



rodiklis buvo pacientų, kurių gydymas buvo veiksmingas, dalis. Gydymas laikytas veiksmingu, jeigu pažeidimo plotas sumažėjo arba odos pažeidimas kažkiek suplokštėjo (priklausomai nuo to, koks tai pažeidimas).

Gydant Kapoši sarkomą Panretin buvo veiksmingesnis už placebą. Gydymas buvo veiksmingas maždaug 35 ir 37 proc. Panretin gydytų pacientų ir 18 ir 7 proc. pacientų, kurie vartojo placebą.

## **Kokia rizika susijusi su Panretin vartojimu?**

Dažniausias Panretin šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra bėrimas, niežėjimas, odos sutrikimai (skilinėjimas, apšausėjimas, šašo susidarymas, skysčio išsiskyrimas, šlapiavimas) ir skausmas (deginimo pojūtis, skausmingumas). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Panretin, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Panretin negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) retinoidams apskritai, taip pat alitretinoinui arba be kuriai kitai pagalbinei medžiagai. Panretin taip pat negalima vartoti moterims, kurios yra nėščios, planuoja pastoti arba žindo. Šiuo vaistu negalima gydyti pažeidimų, esančių arti kitų odos sutrikimų pažeistų odos plotų.

## **Kodėl Panretin buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Panretin nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Panretin vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Panretin vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Panretin vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Panretin šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Panretin**

Panretin įregistruotas visoje ES 2000 m. spalio 11 d. Registruotojas yra bendrovė „Eisai Ltd“.

Daugiau informacijos apie Panretin rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-04.