



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Panretin (*alitretinoīns*)

Panretin pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Panretin un kāpēc tās lieto?

Panretin ir zāles, ko lieto ādas bojājumu ārstēšanai AIDS pacientiem, kuriem ir Kapoši sarkoma (ādas vēža veids). Panretin lieto, ja:

- āda nav saplaisājusi un bojājumi nav pietūkuši;
- bojājumi nereaģē uz HIV terapiju;
- citas terapijas (staru terapija vai ķīmijterapija) nav piemērotas un
- nav vajadzīga viscerāla (iekšēja) Kapoši sarkomas ārstēšana.

Kā lieto Panretin?

Panretin var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga Kapoši sarkomas ārstēšanā pieredzējušam ārstam. Panretin ir pieejamas kā gēls, ko uzklāj uz ādas bojājumiem divreiz dienā pietiekamā daudzumā, lai bagātīgi nosegtu katru ādas bojājumu, un pēc tam to atstāj nožūt trīs līdz piecas minūtes, pirms ādu nosedz ar apgērbu. Jāizvairās no gēla uzklāšanas uz veselās ādas ap bojājumiem. Atkarībā no katra bojājuma reakcijas uz ārstēšanu aplicēšanas skaitu var palielināt līdz trim vai četrām reizēm dienā. Panretin ir jālieto līdz 12 nedēļām. Tās var lietot arī ilgāk, bet tikai bojājumiem, kas reaģē uz ārstēšanu.

Papildu informāciju par Panretin lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Panretin darbojas?

Panretin aktīvā viela alitretinoīns ir pretvēža līdzeklis, kas pieder pie "retinoīdu" grupas. Tās ir vielas, kas atvasinātas no A vitamīna. Precīzs alitretinoīna darbības mehānisms Kapoši sarkomas gadījumā nav zināms.

Kādi Panretin ieguvumi atklāti pētījumos?

Panretin tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju) divos 12 nedēļas ilgos pētījumos, kuros piedalījās kopumā 402 pacienti ar Kapoši sarkomu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija uz ārstēšanu reaģējušo



pacientu procentuālais skaits. Uzskatīja, ka pacientam ir atbildes reakcija uz ārstēšanu, ja atkarībā no bojājuma veida bojājuma laukums bija samazinājies vai bojājums bija kļuvis plānāks.

Panretin ārstēja Kapoši sarkomu efektīvāk nekā placebo. Atbildes reakcija uz ārstēšanu bija 35 % un 37 % pacientu, kuri saņēma Panretin, un 18 % un 7 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot Panretin?

Visbiežākās Panretin blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir izsitumi, prurīts (nieze), ādas bojājumi (plaisāšana, zvīņošanās, kreveļu veidošanās, izdalījumi, sulošanās) un sāpes (dedzināšana, sāpīgums). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Panretin, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Panretin nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret retinoīdiem kopumā, pret alitretinoīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Panretin nedrīkst lietot grūtnieces, sievietes, kuras plāno grūtniecību vai kuras baro bērnu ar krūti. Šīs zāles nedrīkst lietot tādu bojājumu ārstēšanai, kas atrodas tuvu citu ādas slimību skartiem laukumiem.

Kāpēc Panretin ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Panretin, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Panretin lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Panretin lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Panretin lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Panretin lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Panretin

Panretin 2000. gada 11. oktobrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir Eisai Ltd.

Sīkāka informācija par Panretin ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.04.