

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

Targretin (*beksarotēns*)

Targretin pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Targretin un kāpēc tās lieto?

Targretin ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu ādas T šūnu limfomas (CTCL) redzamās izpausmes uz ādas. CTCL ir rets limfomas (limfātisko audu vēža) veids, kura gaitā daļa balto asins šūnu (T šūnas) ieaug ādā. Targretin lieto pacientiem, kuriem slimība ir progresējusi un kuri iepriekš ir saņēmuši vismaz vienu citu terapiju.

Kā lieto Targretin?

Targretin var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt un veikt tikai ārsts ar pieredzi CTCL pacientu ārstēšanā.

Targretin ir pieejamas kapsulās (75 mg). Targretin deva ir atkarīga no ķermeņa virsmas laukuma kvadrātmetros (m²). Ieteicamā sākumdeva ir 300 mg/m² dienā, lietojot kā vienu devu vienreiz dienā ēšanas laikā. Devu pielāgo atkarībā no pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu vai blakusparādībām. Ārstēšana jāturpina tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums.

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

Kā Targretin darbojas?

Targretin aktīvā viela beksarotēns pieder pie retinoīdu grupas, kas ir no A vitamīna atvasinātas vielas. Precīzs beksarotēna darbības mehānisms CTCL gadījumā nav zināms.

Kādi Targretin ieguvumi atklāti pētījumos?

Targretin efektivitāti pētīja divos pētījumos, iesaistot kopumā 193 pacientus ar CTCL, kuri iepriekš bija saņēmuši vismaz divas terapijas. Targretin netika salīdzinātas ar citām zālēm. Progresējusi slimība, kas nereaģēja uz citu terapiju, bija 93 no šiem pacientiem. Ar sākumdevu 300 mg/m² dienā ārstēja 61 pacientu. Galvenais efektivitātes kritērijs bija atbildes reakcija uz ārstēšanu pēc 16 nedēļām. To mērīja pēc ārsta vērtējuma par uzlabojumu, kā arī ar piecu klīnisko pazīmju rādītāju (slimības skartais ādas laukums, apsārtums, ādas pacēluma laukumi, zvīņaina āda un ādas krāsa).

Abos pētījumos apmēram pusei pacientu, kuri saņēma 300 mg/m² devu, atbilstoši ārsta vērtējumam bija atbildes reakcija uz ārstēšanu. Atbildes reakcijas rādītājs saskaņā ar piecu punktu ādas pazīmju skalu bija attiecīgi 36 % un 27 %.

Kāds risks pastāv, lietojot Targretin?

Visbiežākās Targretin blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir leukopēnija (pazemināts balto asins šūnu skaits), hipotireoze (nepietiekama vairogdziedzeru aktivitāte), hiperlipēmija (augsts tauku līmenis asinīs), hiperholesterinēmija (augsts holesterīna līmenis asinīs), eksfoliatīvs dermatīts (ādas lobīšanās), prurīts (nieze), izsitumi, sāpes, galvassāpes un vājums. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Targretin, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Targretin nedrīkst lietot sievietēm, kuras ir stāvoklī vai baro bērnu ar krūti, vai sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība un kuras nelieto efektīvu kontracepcijas metodi, pacientiem, kuriem ir bijis pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums), pacientiem ar nekontrolētu hiperholesterinēmiju (augstu holesterīna līmeni asinīs), hipertrigliceridēmiju (augstu triglicerīdu (tauku) līmeni asinīs) vai vairogdziedzeru slimībām, pacientiem ar A hipervitaminozi (augstu A vitamīna līmeni), pacientiem ar aknu slimībām un pacientiem ar organisma infekcijām. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Targretin ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Targretin, pārsniedz šo zāļu radīto risku, ārstējot progresējušas CTCL ādas simptomus pacientiem, kuri nebija reaģējuši uz vismaz vienu iepriekšēju terapiju. Aģentūra ieteica izsniegt Targretin reģistrācijas apliecību.

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

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

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

Cita informācija par Targretin

Targretin 2001. gada 29. martā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.04.