



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Panretin (*alitretinoin*)

Ħarsa ġenerali lejn Panretin u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Panretin u għalxiex jintuża?

Panretin huwa mediċina li tintuża biex tikkura l-leżjonijiet tal-ġilda li jidhru f'pazjenti tal-AIDS b'sarkoma ta' Kaposi (tip ta' kanċer tal-ġilda). Panretin jintuża meta:

- il-ġilda ma tkunx maqsuma u meta l-leżjonijiet ma jkunux minfuħin,
- il-leżjonijiet ma jkunux irrispondew għall-kura tal-HIV,
- kuri oħra (radjoterapija jew kimoterapija) ma jkunux xierqa, u
- ma tkunx meħtieġa kura għal sarkoma ta' Kaposi vixxerali (interna).

### Kif jintuża Panretin?

Panretin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tinzamm minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' sarkoma ta' Kaposi. Panretin jiġi bħala ġell li għandu jiġi applikat fuq il-leżjonijiet tal-ġilda darbtejn kuljum, billi wieħed juża biżżejjed ġell biex jgħatti kull leżjoni b'kisja tajba mbagħad iħallih jinxef għal tliet sa ħames minuti qabel jgħattiha bl-ilbies. Ġilda b'saħħitha madwar il-leżjoni għandha tiġi evitata. Skont ir-rispons għall-kura ta' kull leżjoni, in-numru ta' applikazzjonijiet jistgħu jiżdiedu għal tliet jew erba' darbiet fil-ġurnata. Panretin għandu jintuża sa 12-il ġimgħa. Dan jista' jintuża wara dan il-perjodu iżda fuq leżjonijiet li jkunu qed jirrispondu għall-kura biss.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Panretin, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Panretin?

Is-sustanza attiva f'Panretin, alitretinoin, hija aġent kontra l-kanċer li tappartjeni għall-grupp "retinojdi", sustanzi li huma derivati mill-vitamina A. Il-mod eżatt ta' kif jaħdem alitretinoin fis-sarkoma ta' Kaposi mhuwiex magħruf.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Panretin li ħarġu mill-istudji?

Panretin tqabbel mal-plaċebo (kura finta) f'żewġ studji ta' 12-il ġimgħa li involvew total ta' 402 pazjenti bis-sarkoma ta' Kaposi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li



rispondew għall-kura. Pazjent ġie kkunsidrat bħala li rrisponda għall-kura jekk il-leżjonijiet tiegħu tnaqqsu f'parti jew iċċattjaw b'ċertu ammont skont it-tip ta' leżjonijiet.

Panretin kien iktar effettiv mill-plaċebo fil-kura tas-sarkoma ta' Kaposi. Madwar 35 % u 37 % tal-pazjenti li kienu qed jużaw Panretin irrispondew għall-kura meta mqabbel ma' 18 % u 7 % tal-pazjenti li kienu qed jużaw il-plaċebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Panretin?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Panretin (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma raxx, pruritu (ħakk), disturbi tal-ġilda (xquq, qoxra, materja niexfa, hruġ ta' likwidu, likwidu li jipqa' joħroġ bil-mod) u uġiġħ (hruq, qtugħ ta' laħam). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Panretin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Panretin m'għandux jintuża fuq persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għar-retinojdi ingenerali, alitretinoin, jew xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra. Panretin m'għandux jintuża wkoll f'nisa li huma tqal jew li qed jippjanaw tqala, jew li qed iredgħu. Dan m'għandux jintuża biex jikkura leżjonijiet li jkunu qrib partijiet affettwati minn disturbi tal-ġilda oħra.

## **Għaliex Panretin ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefi rakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Li Panretin huma akbar

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Panretin?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Panretin.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, id-data dwar l-użu ta' Panretin hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Panretin huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Panretin**

Panretin irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-11 ta' Ottubru 2000. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa Eisai Ltd.

Aktar informazzjoni fuq Panretin tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicines/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-farsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 04-2018.