



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Panretin (*alitretinoïne*)

Een overzicht van Panretin en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Panretin en wanneer wordt het voorgeschreven?

Panretin is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van huidlaesies (verwondingen) die worden waargenomen bij aidspatiënten met Kaposi-sarcoom (een type huidkanker). Panretin wordt gebruikt wanneer:

- de huid niet kapot is en de laesies niet gezwollen zijn,
- de laesies niet op hiv-behandeling hebben gereageerd
- andere behandelingen (radiotherapie of chemotherapie) niet geschikt zijn, en
- behandeling voor visceraal (inwendig) Kaposi-sarcoom niet nodig is.

Hoe wordt Panretin gebruikt?

Panretin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en voortgezet door een arts die ervaring heeft met de behandeling van Kaposi-sarcoom. Panretin is beschikbaar als een gel die tweemaal per dag op de huidlaesies moet worden aangebracht, waarbij genoeg gel wordt gebruikt om elk laesie met een ruime laag te bedekken. De gel moet daarna drie tot vijf minuten drogen voordat deze met kleding wordt bedekt. Er dient op te worden gelet dat er geen gel op de gezonde huid rond de laesies wordt aangebracht. Afhankelijk van de behandelrespons per laesie kan het aantal aanbrengingen naar drie of vier keer per dag worden verhoogd. Panretin dient gedurende maximaal twaalf weken te worden gebruikt. Het middel mag ook na deze periode worden gebruikt, maar alleen op laesies die op de behandeling reageren.

Voor meer informatie over het gebruik van Panretin, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Panretin?

De werkzame stof in Panretin, alitretinoïne, is een middel tegen kanker dat behoort tot de groep van de 'retinoïden', stoffen die zijn afgeleid van vitamine A. Hoe alitretinoïne bij Kaposi-sarcoom precies werkt is onbekend.



Welke voordelen bleek Panretin tijdens de studies te hebben?

Panretin werd vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) in twee 12 weken durende studies waarbij in totaal 402 patiënten met Kaposi-sarcoom betrokken waren. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat op de behandeling reageerde. Een patiënt werd geacht op de behandeling te hebben gereageerd als zijn/haar laesies qua oppervlak afnamen of in bepaalde mate afvlakten, afhankelijk van het type laesies.

Panretin was werkzamer dan de placebo bij het behandelen van Kaposi-sarcoom. Ongeveer 35% en 37% van de patiënten die Panretin gebruikten reageerde op de behandeling, tegenover 18% en 7% van de patiënten die de placebo gebruikten.

Welke risico's houdt het gebruik van Panretin in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Panretin (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn huiduitslag, pruritus (jeuk), huidaandoeningen (barstvorming, roefvorming, korstvorming, vochtafvoer, vochtafscheiding) en pijn (branderig gevoel, gevoeligheid). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Panretin.

Panretin mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor retinoiden in het algemeen, voor alitretinoïne of voor één of meer van de andere bestanddelen. Panretin mag evenmin worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn, die een zwangerschap plannen of die borstvoeding geven. Het middel mag niet worden gebruikt voor het behandelen van laesies dicht bij gebieden die door andere huidaandoeningen zijn aangetast.

Waarom is Panretin geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Panretin groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Panretin te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Panretin, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Panretin continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Panretin worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Panretin

Panretin heeft op 11 oktober 2000 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen. De houder van de handelsvergunning is Eisai Ltd.

Meer informatie over Panretin is te vinden op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2018.