



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Panretin (*alitretynoina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Panretin i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Panretin i w jakim celu się go stosuje

Panretin jest lekiem stosowanym w leczeniu zmian skórnych występujących u pacjentów z AIDS z mięsakiem Kaposiego (rodzaj nowotworu skóry). Panretin stosuje się, gdy:

- skóra nie jest uszkodzona, a rany nie są opuchnięte;
- zmiany nie reagują na leczenie przeciw HIV;
- zastosowanie radioterapii lub chemoterapii nie jest odpowiednie oraz
- nie jest konieczne leczenie trzewnego (wewnętrznego) mięsaka Kaposiego.

Jak stosować lek Panretin

Lek Panretin wydawany jest wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpoczynać i prowadzić lekarz mający doświadczenie w leczeniu mięsaków Kaposiego. Panretin jest dostępny w postaci żelu, który należy stosować na zmiany skórne dwa razy na dobę, używając wystarczającej ilości żelu, aby pokryć każdą zmianę grubą warstwą, a następnie pozostawić do wyschnięcia na trzy do pięciu minut przed nałożeniem ubrania. Należy unikać kontaktu ze zdrową skórą wokół zmiany. W zależności od odpowiedzi poszczególnych zmian na leczenie można zwiększyć liczbę zastosowań do trzech lub czterech razy na dobę. Panretin należy stosować do 12 tygodni. Po tym czasie stosowanie można kontynuować, ale tylko na zmiany, które zareagowały na leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Panretin znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Panretin

Substancja czynna leku Panretin, alitretynoina, jest czynnikiem przeciwnowotworowym należącym do grupy retinoidów – pochodnych witaminy A. Dokładny mechanizm działania alitretynoiny w mięsaku Kaposiego jest nieznany.



Korzyści ze stosowania leku Panretin wykazane w badaniach

Działanie leku Panretin porównano z placebo (leczenie pozorowane) w dwóch badaniach, które trwały 12 tygodni i obejmowały łącznie 402 pacjentów z mięśniakiem Kaposiego. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których wystąpiła reakcja na leczenie. Uznano, że u pacjenta wystąpiła odpowiedź, jeżeli zmiany skórne zmniejszyły się powierzchniowo lub uległy spłaszczeniu w określonym stopniu, w zależności od rodzaju zmian.

Lek Panretin okazał się skuteczniejszy niż placebo w leczeniu mięśniaka Kaposiego. Na leczenie odpowiedziało około 35% i 37% pacjentów stosujących Panretin, w porównaniu z 18% i 7% pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Panretin

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Panretin (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: wysypka, świąd (swędzenie), zmiany skórne (pękanie, uszkodzenie powierzchni, strupy, odwodnienie, sączenie) oraz ból (pieczenie, podrażnienie). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Panretin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Panretin nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na retinoidy ogółem, alitretynoinę lub którykolwiek składnik leku. Leku Panretin nie wolno również stosować u kobiet w ciąży i planujących ciążę, ani u kobiet karmiących piersią. Leku nie należy stosować w leczeniu zmian skórnych znajdujących się w pobliżu innych zmian skórnych.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Panretin w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Panretin przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Panretin

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Panretin w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Panretin są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Panretin są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Panretin

Lek Panretin otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 11 października 2000 roku. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest Eisai Ltd.

Dalsze informacje na temat leku Panretin znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2018 r.