



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Panretin (*alitretinoína*)

Um resumo sobre Panretin e porque está autorizado na UE

O que é Panretin e para que é utilizado?

Panretin é um medicamento utilizado no tratamento de lesões cutâneas (pele) observadas em doentes com SIDA com sarcoma de Kaposi (um tipo de cancro da pele). Panretin é utilizado quando:

- a pele não está gretada e as lesões não estão inchadas,
- as lesões não responderam ao tratamento contra o VIH,
- outros tratamentos (radioterapia ou quimioterapia) não são apropriados, e
- não é necessário tratamento para o sarcoma de Kaposi visceral (interno).

Como se utiliza Panretin?

Panretin só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e conduzido por um médico com experiência no tratamento do sarcoma de Kaposi. Panretin está disponível na forma de um gel para aplicar nas lesões da pele duas vezes por dia, utilizando gel suficiente para cobrir cada lesão com uma camada abundante, e deixando secar durante três a cinco minutos antes de o cobrir com vestuário. Deve evitar-se a pele saudável em redor da lesão. O número de aplicações pode ser aumentado para três ou quatro vezes por dia, dependendo da resposta da lesão ao tratamento. Panretin deve ser utilizado durante até 12 semanas. Pode ser utilizado após este período, mas apenas nas lesões que apresentem resposta ao tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Panretin, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Panretin?

A substância ativa de Panretin, a alitretinoína, é um agente antineoplásico que pertence ao grupo dos «retinoides», substâncias que derivam da vitamina A. A forma exata como a alitretinoína funciona no sarcoma de Kaposi é desconhecida.



Quais os benefícios demonstrados por Panretin durante os estudos?

Panretin foi comparado com placebo (um tratamento simulado) em dois estudos de 12 semanas que incluíram um total de 402 doentes com sarcoma de Kaposi. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes que responderam ao tratamento. Considerou-se que um doente respondeu ao tratamento sempre que as suas lesões diminuíram em área ou espessura, dependendo do tipo de lesões.

Panretin foi mais eficaz do que o placebo no tratamento do sarcoma de Kaposi. Cerca de 35 % e 37 % dos doentes que utilizaram Panretin responderam ao tratamento, em comparação com 18 % e 7 % dos doentes que utilizaram o placebo.

Quais são os riscos associados a Panretin?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Panretin (que podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes) são erupção cutânea, prurido (comichão), afeções cutâneas (formação de gretas, pústulas, crostas, drenagem, exsudação) e dor (ardor, sensação de dorido). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Panretin, consulte o Folheto Informativo.

Panretin é contraindicado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) aos retinoides em geral, à alitretinoína ou a qualquer outro componente do medicamento. Panretin é também contraindicado em mulheres grávidas ou que estejam a planear engravidar, ou que estejam a amamentar. É ainda contraindicado no tratamento lesões que se encontrem na proximidade de áreas afetadas por outras doenças da pele.

Porque está Panretin autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Panretin são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura de Panretin?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Panretin.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Panretin são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Panretin são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Panretin

Em 11 de outubro de 2000, Panretin recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Eisai Ltd.

Mais informações sobre Panretin podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2018.