

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

Targretin (*bexaroteno*)

Um resumo sobre Targretin e porque está autorizado na UE

O que é Targretin e para que é utilizado?

Targretin é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento dos sinais visíveis na pele do linfoma cutâneo das células T (CTCL). O CTCL é um tipo de linfoma raro (cancro do tecido linfoide) em que alguns glóbulos brancos (células T) crescem na pele. Targretin é utilizado em doentes com doença avançada e que receberam, pelo menos, um outro tratamento.

Como se utiliza Targretin?

Targretin só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e mantido por um médico com experiência no tratamento de doentes com CTCL.

Targretin está disponível na forma de cápsulas (75 mg). A dose de Targretin baseia-se na área de superfície corporal do doente em metros quadrados (m^2). A dose inicial recomendada é de $300\text{ mg}/m^2/\text{dia}$, tomada como uma dose única, uma vez por dia, com uma refeição. A dose é ajustada em função da resposta do doente ao tratamento ou dos efeitos secundários. O tratamento deve ser continuado enquanto houver um benefício clínico para o doente.

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

Como funciona Targretin?

A substância ativa de Targretin, o bexaroteno, pertence ao grupo dos retinoides, substâncias derivadas da vitamina A. A forma exata como o bexaroteno atua no CTCL é desconhecida.

Quais os benefícios demonstrados por Targretin durante os estudos?

A eficácia de Targretin foi analisada em dois estudos que incluíram um total de 193 doentes com CTCL que tinham recebido pelo menos dois tratamentos anteriores. Targretin não foi comparado com qualquer outro tratamento. Noventa e três destes doentes sofriam de doença avançada que não tinha respondido a outros tratamentos. Sessenta e um doentes foram tratados com a dose inicial de $300\text{ mg}/m^2/\text{dia}$. O principal parâmetro de eficácia foi a resposta ao tratamento após 16 semanas. Esta



foi medida pela classificação da melhoria atribuída pelo médico, bem como por uma pontuação de 5 sinais clínicos (área da pele afetada, vermelhidão, elevação de placas, pele descamada e cor).

Nos dois estudos, entre os doentes que receberam 300 mg/m², cerca de metade respondeu ao tratamento, de acordo com a classificação do médico. As taxas de resposta de acordo com as 5 pontuações cutâneas foram de 36 % e 27 %, respetivamente.

Quais são os riscos associados a Targretin?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Targretin (que podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes) são leucopenia (contagem reduzida de glóbulos brancos), hipotireoidismo (glândula tiroideia hipoativa), hiperlipidemia (níveis elevados de gordura no sangue), hipercolesterolemia (níveis elevados de colesterol no sangue), dermatite exfoliativa (descamação da pele), prurido (comichão), erupção cutânea, dor, dor de cabeça e fraqueza. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Targretin, consulte o Folheto Informativo.

Targretin é contra-indicado em mulheres que estejam grávidas ou a amamentar ou em mulheres que possam vir a engravidar e que não estejam a utilizar medidas contraceptivas eficazes; doentes com antecedentes de pancreatite (inflamação do pâncreas); doentes com hipercolesterolemia não controlada (níveis elevados de colesterol no sangue), hipertrigliceridemia (níveis elevados de triglicéridos no sangue [gorduras]) ou doença da tiroide; doentes com hipervitaminose A (níveis elevados de vitamina A); doentes com doença hepática (fígado); doentes com uma infeção corporal instalada. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Targretin autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Targretin são superiores aos seus riscos no tratamento das manifestações cutâneas de doentes com CTCL em estado avançado, refratários a, pelo menos, um tratamento. A Agência recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para Targretin.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Targretin?

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 Targretin.

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

Outras informações sobre Targretin

Em 29 de março de 2001, Targretin recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Targretin 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.