



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Targretin (*bexaroten*)

O prezentare generală a Targretin și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Targretin și pentru ce se utilizează?

Targretin este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea semnelor vizibile pe piele de limfom cutanat cu limfocite T (CTCL). CTCL este un tip rar de limfom (cancer al țesutului limfatic) în cazul căruia în piele cresc un tip de globule albe (limfocite T). Targretin se utilizează la pacienți cu boală aflată în stadiu avansat și care au primit anterior cel puțin un alt tratament.

Cum se utilizează Targretin?

Targretin se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit doar de un medic cu experiență în tratamentul pacienților cu CTCL.

Targretin este disponibil sub formă de capsule (75 mg). Doza de Targretin se bazează pe suprafața corporală a pacientului, în metri pătrați (m²). Doza inițială recomandată este de 300 mg/m²/zi, luată în doză unică o dată pe zi, în timpul mesei. Doza se ajustează în funcție de răspunsul pacientului la tratament sau în funcție de reacțiile adverse. Tratamentul trebuie continuat cât timp pacientul beneficiază de pe urma acestuia.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Targretin, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Targretin?

Substanța activă din Targretin, bexarotenul, aparține clasei retinoizilor, substanțe derivate din vitamina A. Modul exact de acțiune al bexarotenului în CTCL nu este cunoscut.

Ce beneficii a prezentat Targretin pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Targretin a fost examinată în două studii la care au participat în total 193 de pacienți cu CTCL care primiseră cel puțin două tratamente anterioare. Targretin nu a fost comparat cu alt medicament. La 93 din acești pacienți, boala se afla în stadiu avansat și nu răspunsese la alte



tratamente. Un număr de 61 de pacienți au fost tratați cu doza inițială de 300 mg/m²/zi. Principala măsură a eficacității a fost răspunsul la tratament după 16 săptămâni. Acesta a fost măsurat pe baza scalei de îmbunătățire stabilite de medic, precum și pe baza a 5 repere clinice (zonă afectată a pielii, înroșire, protuberanțe, prezența scuamelor și culoarea pielii).

De-a lungul celor două studii, dintre pacienții cărora li s-a administrat doza de 300 mg/m², aproximativ jumătate au răspuns la tratament conform scalei medicului. Ratele de răspuns în funcție de cele 5 repere ale pielii au fost de 36 %, respectiv 27 %.

Care sunt riscurile asociate cu Targretin?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Targretin (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt leucopenie (număr redus de leucocite, un tip de globule albe), hipotiroidism (activitate redusă a glandei tiroide), hiperlipemie (niveluri ridicate de lipide în sânge), hipercolesterolemie (nivel ridicat al colesterolului în sânge), dermatită exfoliativă (exfolierea pielii), prurit (mâncărime), erupții pe piele, dureri, dureri de cap și slăbiciune. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Targretin, citiți prospectul.

Targretin este contraindicat la femeile însărcinate sau care alăptează sau la femeile care pot rămâne însărcinate și nu folosesc metode contraceptive eficace; la pacienții care au suferit de pancreatită (inflamare a pancreasului); la pacienții cu hipercolesterolemie necontrolată (nivel ridicat al colesterolului), cu hipertrigliceridemie necontrolată [niveluri ridicate de trigliceride (lipide)] sau cu afecțiune tiroidiană necontrolată; la pacienții cu hipervitaminoză A (niveluri ridicate de vitamina A); la pacienții cu afecțiuni hepatice; la pacienții care au prezentă o infecție în corp. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Targretin în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Targretin sunt mai mari decât riscurile asociate în tratamentul manifestărilor pielii la pacienți cu CTCL în stadiu avansat, refractar la cel puțin un tratament. Agenția a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Targretin.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Targretin?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Targretin, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Targretin sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Targretin sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Targretin

Targretin a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 29 martie 2001.

Informații suplimentare cu privire la Targretin sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2018.