



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Panretin (*alitretinoín*)

Prehľad o lieku Panretin a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Panretin a na čo sa používa?

Liek Panretin sa používa na liečbu kožných lézií pozorovaných u pacientov s AIDS, ktorí majú Kaposiho sarkóm (druh kožnej rakoviny). Liek Panretin sa používa v prípade, že:

- koža nie je popraskaná a lézie nie sú opuchnuté,
- lézie neodpovedajú na liečbu HIV infekcie,
- iné druhy liečby (rádioterapia alebo chemoterapia) nie sú vhodné, a
- nie je potrebná liečba na viscerálny (vnútorný) Kaposiho sarkóm.

### Ako sa liek Panretin používa?

Výdaj lieku Panretin je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a viesť lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou Kaposiho sarkómu. Liek Panretin je k dispozícii vo forme gélu, ktorý sa aplikuje na kožné lézie dvakrát denne, pričom gél sa má nanášať v hrubej vrstve, aby bola pokrytá každá lézia a pred oblečením sa má gél nechať vyschnúť počas troch až piatich minút. Gél sa nemá nanášať na zdravú kožu okolo lézie. Počet aplikácií možno zvýšiť v závislosti od odpovede každej lézie na liečbu na trikrát až štyrikrát denne. Liek Panretin sa má používať maximálne 12 týždňov. Môže sa používať aj po tomto období, ale iba na lézie, ktoré odpovedajú na liečbu.

Viac informácií o používaní lieku Panretin si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Panretin účinkuje?

Účinná látka lieku Panretin, alitretinoín, je protirakovinový liek, ktorý patrí do skupiny tzv. retinoidov, čo sú látky odvodené od vitamínu A. Presný spôsob, akým alitretinoín pôsobí pri Kaposiho sarkóme, nie je známy.

### Aké prínosy lieku Panretin boli preukázané v štúdiách?

Liek Panretin sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v dvoch 12-týždňových štúdiách zahŕňajúcich celkovo 402 pacientov s Kaposiho sarkómom. Hlavným meradlom účinnosti bol podiel



pacientov, ktorí odpovedali na liečbu. Pacient sa považoval za pacienta odpovedajúceho na liečbu, ak sa zmenšila plocha jeho lézií alebo sa v určitej miere sploštili v závislosti od druhu lézií.

Liek Panretin bol pri liečbe Kaposiho sarkómu účinnejší než placebo. Na liečbu odpovedalo asi 35 % a 37 % pacientov používajúcich liek Panretin v porovnaní s 18 % a 7 % pacientov používajúcich placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Panretin?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Panretin (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú vyrážka, pruritus (svrbenie), kožné poruchy (praskanie kože, vytváranie krúst a mokvanie) a bolesť (pálenie, citlivosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Panretin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Panretin sa nesmie používať v prípade osôb, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) celkovo na retinoidy, alitretinoín alebo iné zložky lieku. Liek Panretin sa takisto nesmie používať u žien, ktoré sú tehotné alebo ktoré plánujú otehotnieť, alebo ktoré dojčia. Liek sa nesmie používať na liečbu lézií, ktoré sa nachádzajú v blízkosti oblastí postihnutých inými kožnými poruchami.

## **Prečo bol liek Panretin povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Panretin sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Panretin?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Panretin boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Panretin sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Panretin sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Panretin**

Lieku Panretin bolo dňa 11. októbra 2000 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Eisai Ltd.

Ďalšie informácie o lieku Panretin sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2018