

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

Targretin (*bexarotén*)

Prehľad o lieku Targretin a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Targretin a na čo sa používa?

Targretin je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu viditeľných kožných prejavov kutánneho T-bunkového lymfómu (CTCL). CTCL je zriedkavý druh lymfómu (rakovina lymfatického tkaniva), pri ktorom rastú v koži niektoré biele krvinky (T-bunky). Liek Targretin sa používa u pacientov s pokročilým ochorením, ktorí podstúpili aspoň jednu inú liečbu.

Ako sa liek Targretin užíva?

Výdaj lieku Targretin je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s CTCL.

Liek Targretin je dostupný vo forme kapsúl (75 mg). Dávka lieku Targretin je založená na ploche povrchu tela pacienta vo štvorcových metroch (m²). Odporúčaná začiatková dávka je 300 mg/m²/deň užívaná ako jedna dávka jedenkrát denne spolu s jedlom. Dávka sa upravuje v závislosti od odpovede pacienta na liečbu alebo v závislosti od vedľajších účinkov. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom.

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

Akým spôsobom liek Targretin účinkuje?

Účinná látka lieku Targretin, bexarotén, patrí do skupiny retinoidov, čo sú látky odvodené od vitamínu A. Presný spôsob, akým bexarotén pôsobí pri CTCL, nie je známy.

Aké prínosy lieku Targretin boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Targretin sa skúmala v dvoch štúdiách zahŕňajúcich celkovo 193 pacientov s CTCL, ktorí v minulosti podstúpili aspoň dve terapie. Liek Targretin sa neporovnával s iným liekom. Deväťdesiattri z týchto pacientov, ktorí mali pokročilé ochorenie, neodpovedali na inú liečbu. Šesťdesiatjeden pacientov bolo liečených začiatkovou dávkou 300 mg/m²/deň. Hlavným meradlom účinnosti bola odpoveď na liečbu po 16 týždňoch. Zistovalo sa to na základe vyhodnotenia zlepšenia lekárom, ako aj



na základe skóre piatich klinických prejavov (postihnutá oblasť kože, začervenanie, vystúpené plochy, šupinatá koža a zafarbenie kože).

Asi polovica z pacientov v týchto dvoch štúdiách, ktorí dostávali dávku 300 mg/m², odpovedala na liečbu podľa vyhodnotenia lekárom. Miery odpovede podľa piatich kožných skóre boli 36 %, respektíve 27 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Targretin?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Targretin (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú leukopénia (znížený počet bielych krviniek), hypotyreóza (nedostatočne aktívna štítna žľaza), hyperlipémia (vysoká hladina tukov v krvi), hypercholesterolémia (vysoká hladina cholesterolu v krvi), exfoliatívna dermatitída (olupovanie kože), pruritus (svrbenie), vyrážka, bolesť, bolesť hlavy a slabosť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Targretin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Targretin sa nesmie používať u žien, ktoré sú tehotné alebo dojčia, ani u žien, ktoré by mohli otehotnieť a ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu, u pacientov s pankreatitídou (zápalom pankreasu), u pacientov s nekontrolovanou hypercholesterolémiou (vysokou hladinou cholesterolu v krvi), hypertriglyceridémiou (vysokou hladinou triglyceridov [tukov] v krvi) alebo s ochorením štítnej žľazy, u pacientov s hypervitaminózou A (vysokou hladinou vitamínu A), u pacientov s ochorením pečene alebo u pacientov s prebiehajúcou infekciou v tele. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Targretin povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Targretin sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním pri liečbe kožných prejavov u pacientov s CTCL v pokročilom štádiu, ktorí sú odolní voči aspoň jednej liečbe. Agentúra odporučila udeliť povolenie na uvedenie lieku Targretin na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Targretin?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Targretin 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 Targretin sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Targretin sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Targretin

Lieku Targretin bolo dňa 29. marca 2001 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Targretin sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2018