

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

Panretin (*alitretinoin*)

Pregled zdravila Panretin in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Panretin in za kaj se uporablja?

Zdravilo Panretin se uporablja za zdravljenje kožnih lezij, ki se pojavijo pri bolnikih z aidsom, ki imajo Kaposijev sarkom (vrsto kožnega raka). Zdravilo Panretin se uporablja, kadar:

- koža ni počila in lezije niso otekle;
- se lezije niso odzvale na zdravljenje HIV;
- druge oblike zdravljenja (radioterapija ali kemoterapija) niso primerne in
- zdravljenje visceralnega (internega) Kaposijevega sarkoma ni potrebno.

Kako se zdravilo Panretin uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Panretin je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in vzdrževati zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem Kaposijevega sarkoma. Zdravilo Panretin je na voljo kot gel, ki ga bolniki nanesejo na kožne lezije dvakrat dnevno, pri čemer je treba uporabiti dovolj gela, da prekrijejo vsako lezijo z obilnim nanosom, in počakati tri do pet minut, da se posuši, preden lezije prekrijejo z obleko. Bolniki gela ne smejo nanašati na zdravo kožo okrog lezij. Število nanosov gela se lahko poveča na od tri- do štirikrat dnevno, odvisno od odziva posamezne lezije na zdravljenje. Zdravilo Panretin se uporablja do 12 tednov. Lahko se uporablja tudi po tem obdobju, vendar le pri lezijah, ki se odzivajo na zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Panretin glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Panretin deluje?

Učinkovina v zdravilu Panretin, alitretinoin, je protirakava snov, ki spada v skupino „retinoidov“, snovi, pridobljenih iz vitamina A. Točen način delovanja alitretinoina pri Kaposijevem sarkomu ni znan.

Kakšne koristi zdravila Panretin so se pokazale v študijah?

Zdravilo Panretin so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v dveh 12-tedenskih študijah, v katerih sta sodelovala skupno 402 bolnika s Kaposijevim sindromom. Glavno merilo učinkovitosti je bil

delež bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje. Če so se pri bolniku lezije po površini zmanjšale ali sploščile za določeno količino glede na vrsto lezije, se je štelo, da se je bolnik odzval na zdravljenje.

Zdravilo Panretin je bilo pri zdravljenju Kaposijevega sindroma učinkovitejše od placeba. Na zdravljenje se je odzvalo približno 35 in 37 % bolnikov, ki so uporabljali zdravilo Panretin, v primerjavi z 18 in 7 % bolnikov, ki so uporabljali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Panretin?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Panretin (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so izpuščaj, pruritus (srbenje), bolezen kože (pokanje kože, nastajanje krast, krastavost, izločanje tekočine, izcedki) in bolečina (pekoča bolečina, občutljivost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Panretin, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Panretin ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) retinoide na splošno, alitretinoin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila Panretin ne smejo uporabljati nosečnice in ženske, ki načrtujejo nosečnost, ter doječe matere. Ne sme se uporabljati za zdravljenje lezij v bližini površin, ki so jih prizadele druge kožne bolezni.

Zakaj je bilo zdravilo Panretin odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Panretin večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Panretin?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Panretin upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Panretin stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Panretin, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Panretin

Za zdravilo Panretin je bilo 11. oktobra 2000 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Imetnik dovoljenja za promet je Eisai Ltd.

Nadaljnje informacije za zdravilo Panretin so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 04-2018.