

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

Targretin (*beksaroten*)

Pregled zdravila Targretin in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Targretin in za kaj se uporablja?

Targretin je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje na koži vidnih znakov kožnega T-celičnega limfoma (CTCL). Kožni T-celični limfom je redka oblika limfoma (raka limfatičnega tkiva), pri kateri se v koži razraščajo nekatere bele krvne celice (celice T). Targretin se uporablja pri bolnikih z napredujočo boleznijo, pri katerih je bila neuspešna najmanj ena druga vrsta zdravljenja.

Kako se zdravilo Targretin uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Targretin je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje le zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem bolnikov s kožnim T-celičnim limfomom.

Zdravilo Targretin je na voljo v obliki kapsul (75 mg). Odmerek zdravila Targretin se določi glede na bolnikovo telesno površino v kvadratnih metrih (m²). Priporočeni začetni odmerek je 300 mg/m²/dan in se jemlje enkrat na dan pri obroku. Odmerek se prilagaja glede na bolnikov odziv na zdravljenje ali glede na neželene učinke. Zdravljenje se nadaljuje, dokler je za bolnika koristno.

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

Kako zdravilo Targretin deluje?

Učinkovina v zdravilu Targretin, beksaroten, spada v skupino retinoidov, snovi, ki so pridobljene iz vitamina A. Natančen način delovanja beksarotena pri kožnem T-celičnem limfomu ni znan.

Kakšne koristi zdravila Targretin so se pokazale v študijah?

Učinkovitost zdravila Targretin so proučevali v dveh študijah, v kateri je bilo vključenih 193 bolnikov s kožnim T-celičnim limfomom, pri katerih sta se najmanj dve predhodni zdravljenji izkazali za neuspešni. Zdravila Targretin niso primerjali z drugim zdravilom. 93 bolnikov je imelo bolezen v napredujočem stadiju, ki se ni odzvala na druga zdravljenja. 61 bolnikov so zdravili z začetnim odmerkom 300 mg/m²/dan. Glavno merilo učinkovitosti je bil odziv na zdravljenje po 16 tednih. Merjen

je bil z zdravnikovo oceno izboljšanja in oceno petih kliničnih znakov (površina prizadete kože, pordelost, izbočena območja, luskasta koža in barva).

V dveh študijah z bolniki, ki so prejeli odmerek 300 mg/m², se jih je glede na zdravniško oceno na zdravljenje odzvala približno polovica. Stopnji odziva glede na pet kožnih karakteristik sta bili 36 % oz. 27 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Targretin?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Targretin (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so levkopenija (zmanjšano število belih krvničk), hipotiroidizem (zmanjšana funkcija ščitnice), hiperlipemija (visoke koncentracije maščob v krvi), hiperholesterolemija (visoke koncentracije holesterola v krvi), eksfoliativni dermatitis (luščenje kože), pruritus (srbenje), izpuščaji, bolečina, glavobol in šibkost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Targretin, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Targretin se ne sme uporabljati pri nosečnicah ali doječih materah ali pri ženskah, ki bi lahko zanosile in ne uporabljajo učinkovite kontracepcije; bolnikov, ki so imeli pankreatitis (vnetje trebušne slinavke); bolnikov z nekontrolirano hiperholesterolemijo (visoka koncentracija holesterola v krvi), hipertrigliceridemijo (visoka koncentracija trigliceridov [maščob] v krvi) ali boleznijo ščitnice; bolnikov s hipervitaminozo A (visoka koncentracija vitamina A); bolnikov z boleznijo jeter; bolnikov z okužbo v telesu. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Targretin odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Targretin večje od z njim povezanih tveganj pri zdravljenju kožnih manifestacij pri bolnikih s kožnim T-celičnim limfomom v napredovalnem stadiju, ki se ni odzval na najmanj eno zdravljenje. Priporočila je, da se za zdravilo Targretin izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Targretin?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Targretin 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 Targretin stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Targretin, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Targretin

Za zdravilo Targretin je bilo 29. marca 2001 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Targretin so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 04-2018.