



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Panretin (*alitretinoin*)

Sammanfattning av Panretin och varför det är godkänt inom EU

Vad är Panretin och vad används det för?

Panretin är ett läkemedel som används för att behandla de hudlesioner som ses hos aidspatienter med Kaposi sarkom (en typ av hudcancer). Panretin används om

- huden är oskadad och lesionerna inte är svullna,
- lesionerna inte har svarat på behandling mot hiv,
- andra behandlingar (strålbehandling eller kemoterapi) inte är lämpliga och
- behandling för visceral (inuti kroppen) Kaposi sarkom inte behövs.

Hur används Panretin?

Panretin är receptbelagt och behandling får endast inledas och genomföras av läkare med erfarenhet av att behandla Kaposi sarkom. Panretin finns som en gel som appliceras två gånger dagligen på hudlesionerna. Tillräckligt med gel ska användas för att täcka varje lesion med ett ordentligt lager. Därefter ska gelen torka i tre till fem minuter innan området täcks med klädesplagg. Applicering på frisk hud kring lesionen ska undvikas.

Beroende på hur varje lesion svarar på behandlingen kan antalet appliceringar ökas till tre eller fyra gånger dagligen. Panretin ska användas i upp till 12 veckor. Det kan användas efter denna period, dock endast på lesioner som svarar på behandlingen.

För att få mer information om hur du använder Panretin, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Panretin?

Den aktiva substansen i Panretin, alitretinoin, är ett läkemedel mot cancer som tillhör gruppen retinoider, ämnen som är besläktade med A-vitamin. Det är inte känt exakt hur alitretinoin verkar vid Kaposi sarkom.



Vilka fördelar med Panretin har visats i studierna?

Panretin har jämförts med placebo (overksam behandling) i två 12 veckor långa studier med sammanlagt 402 patienter med Kaposi sarkom. Huvudeffekt måttet var andelen patienter som svarade på behandlingen. Patienten ansågs ha svarat på behandlingen om lesionernas utbredning eller höjd minskade i en viss grad som berodde på typen av lesioner.

Panretin var effektivare än placebo vid behandling av Kaposi sarkom. Cirka 35 och 37 procent av patienterna som fick Panretin svarade på behandlingen, jämfört med 18 och 7 procent av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Panretin?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Panretin (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) är hudutslag, klåda, hudbesvär (sprickor, skorpbildning, dränering, vätskning) och smärta (sveda, ömhet). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Panretin finns i bipacksedeln.

Panretin får inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot retinoider i allmänhet, alitretinoin eller något annat innehållsämne. Panretin får heller inte ges till kvinnor som är gravida eller planerar att bli gravida, eller till ammande kvinnor. Det får inte användas för att behandla lesioner som ligger nära områden för någon annan hudåkomma.

Varför är Panretin godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Panretin är större än riskerna och rekommenderade att Panretin skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Panretin?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Panretin har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Panretin utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Panretin

Den 11 oktober 2000 beviljades Panretin ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Innehavaren av godkännande för försäljning är Eisai Ltd.

Mer information om Panretin finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2018.