



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Targretin (*Bexaroten*)

Übersicht über Targretin und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Targretin und wofür wird es angewendet?

Targretin ist ein Arzneimittel gegen Krebs und wird zur Behandlung der sichtbaren Anzeichen von kutanem T-Zell-Lymphom (CTCL, „Cutaneous T-Cell Lymphoma“) der Haut eingesetzt. Bei CTCL handelt es sich um eine seltene Art von Lymphom (Lymphknotenschwellung, Krebs des Lymphgewebes), bei dem weiße Blutkörperchen, die sogenannten T-Zellen, in die Haut hineinwachsen. Targretin wird bei Patienten mit fortgeschrittener Krankheit angewendet, die bereits mindestens eine andere Behandlung erhalten haben.

Wie wird Targretin angewendet?

Targretin ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte nur von einem Arzt eingeleitet und durchgeführt werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit CTCL besitzt.

Targretin ist als Kapseln (75 mg) erhältlich. Die Targretin-Dosis hängt von der Körperoberfläche des Patienten in Quadratmetern (m²) ab. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 300 mg/m²/Tag, eingenommen als einmal tägliche Einzeldosis zusammen mit einer Mahlzeit. Die Dosis wird je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung oder auftretenden Nebenwirkungen angepasst. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient davon profitiert.

Weitere Informationen zur Anwendung von Targretin entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Targretin?

Der Wirkstoff in Targretin, Bexaroten, gehört zu der Gruppe der Retinoide. Retinoide sind Vitamin-A-Derivate, also Substanzen, die von Vitamin A abgeleitet sind. Die genaue Wirkweise von Bexaroten bei CTCL ist bisher nicht bekannt.

Welchen Nutzen hat Targretin in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Targretin wurde in zwei Studien mit insgesamt 193 Patienten mit CTCL untersucht, die mindestens zwei vorherige Behandlungen erhalten hatten. Targretin wurde dabei nicht

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



mit einem anderen Medikament verglichen. Bei 93 dieser Patienten war die Krankheit bereits fortgeschritten und hatte auf andere Behandlungen nicht angesprochen. 61 Patienten wurden mit der Anfangsdosis von 300 mg/m²/Tag behandelt. Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Ansprechen der Patienten nach einer Behandlungsdauer von 16 Wochen. Dies wurde durch eine vom Arzt vorgenommene Beurteilung der Besserung sowie durch eine Bewertungsskala mit 5 klinischen Anzeichen (betroffene Hautpartie (Oberfläche), Rötung, Erhöhung der Plaques, Schuppung und Pigmentierung der Haut) gemessen.

Nach Beurteilung des Arztes sprach in den beiden Studien etwa die Hälfte der Patienten, die 300 mg/m² einnahmen, auf die Behandlung an. Die Ansprechrate laut Bewertungsskala der 5 klinischen Anzeichen lag bei 36 % bzw. 27 %.

Welche Risiken sind mit Targretin verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Targretin (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Leukopenie (verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen), Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion), Hyperlipämie (erhöhte Blutfettwerte), Hypercholesterinämie (erhöhte Cholesterinwerte im Blut), exfoliative Dermatitis (Abblättern der Haut), Pruritus (Juckreiz), Hautausschlag, Schmerzen, Kopfschmerzen und Kraftlosigkeit/Schwäche. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Targretin berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Targretin darf nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei Frauen angewendet werden, die schwanger werden könnten und die keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden; ferner darf es nicht bei Patienten mit Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Patienten mit unkontrollierter Hypercholesterinämie (erhöhten Cholesterinwerten im Blut), Hypertriglyceridämie (erhöhten Werten von Triglyceriden [Fetten] im Blut) oder Erkrankungen der Schilddrüse, Patienten mit Vitamin-A-Hypervitaminose (hohem Vitamin-A-Spiegel), Patienten mit Lebererkrankungen sowie Patienten mit einer bestehenden Infektion des Körpers (systemischen Infektion) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Targretin in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Targretin bei der Behandlung von Hautmanifestationen bei Patienten mit CTCL in fortgeschrittenem Stadium, die gegenüber mindestens einer Behandlung unempfindlich waren, gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Targretin zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Targretin ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Targretin, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Targretin kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Targretin werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Targretin

Targretin erhielt am 29. März 2001 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Targretin finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2018 aktualisiert.