



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Targretin (*bexaroteen*)

Een overzicht van Targretin en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Targretin en wanneer wordt het voorgeschreven?

Targretin is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van de zichtbare tekenen op de huid van cutaan T-cellymfoom (CTCL). CTCL is een zeldzaam type lymfoom (kanker van het lymfeweefsel) waarbij bepaalde witte bloedcellen (T-cellen) in de huid groeien. Targretin wordt gebruikt bij patiënten die gevorderde ziekte hebben en die ten minste één andere behandeling hebben gekregen.

Hoe wordt Targretin gebruikt?

Targretin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden gestart en voortgezet door een arts die ervaring heeft in de behandeling van patiënten met CTCL.

Targretin is verkrijgbaar in de vorm van capsules (75 mg). De dosis Targretin wordt gebaseerd op het lichaamsoppervlak van de patiënt in vierkante meters (m²). De aanbevolen aanvangsdosis is 300 mg/m²/dag, wat eenmaal daags als één dosis bij een maaltijd wordt ingenomen. De dosis wordt aangepast afhankelijk van de reactie van de patiënt op de behandeling of van de bijwerkingen. De behandeling dient door te gaan zolang de patiënt er baat bij heeft.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Targretin.

Hoe werkt Targretin?

De werkzame stof in Targretin, bexaroteen, behoort tot de groep van de retinoiden, stoffen die zijn afgeleid van vitamine A. Hoe bexaroteen precies werkt bij CTCL is niet bekend.

Welke voordelen bleek Targretin tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Targretin is onderzocht in twee studies onder in totaal 193 patiënten met CTCL die ten minste twee eerdere behandelingen hadden gekregen. Targretin werd niet vergeleken met een ander geneesmiddel. Van deze patiënten hadden er 93 gevorderde ziekte die niet had gereageerd op andere behandeling. Van de patiënten werden er 61 behandeld met de aanvangsdosis van 300



mg/m²/dag. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de reactie op de behandeling na 16 weken. Deze werd gemeten aan de hand van een beoordeling door de arts van de verbetering, en aan de hand van een score van 5 klinische tekenen (oppervlak van aangetaste huid, roodheid, opgezette huidzones, schilferende huid en kleur).

In de twee studies reageerde (volgens de beoordeling van de arts) onder de patiënten die 300 mg/m² kregen ongeveer de helft op behandeling. De responspercentages op basis van de 5 huidscores waren respectievelijk 36% en 27%.

Welke risico's houdt het gebruik van Targretin in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Targretin (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn leukopenie (verminderd aantal witte bloedcellen), hypothyreoïdie (onderactieve schildklier), hyperlipemie (hoge concentratie vetten in het bloed), hypercholesterolemie (hoge concentratie cholesterol in het bloed), exfoliatieve dermatitis (loslatende huid), pruritus (jeuk), huiduitslag, pijn, hoofdpijn en zwakte. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Targretin.

Targretin mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, of bij vrouwen die zwanger kunnen worden en die geen effectieve anticonceptie gebruiken; patiënten met pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier); patiënten met ongecontroleerde hypercholesterolemie (hoge concentratie cholesterol in het bloed), hypertriglyceridemie (hoge bloedconcentratie triglyceriden [vet]) of schidklierziekte; patiënten met hypervitaminose A (hoge concentratie vitamine A); patiënten met leverziekte; patiënten met een aanhoudende infectie in het lichaam. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Targretin geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Targretin groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van de huidsymptomen van patiënten met CTCL in een gevorderd stadium die niet hebben gereageerd op ten minste één behandeling. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Targretin.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Targretin te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Targretin, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Targretin continu gemonitord. Gerapporteerde bijwerkingen van Targretin worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Targretin

Targretin heeft op 29 maart 2001 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Targretin is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2018.