



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Panretin (*alitretinoína*)

Información general sobre Panretin y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Panretin y para qué se utiliza?

Panretin es un medicamento que se utiliza para tratar las lesiones cutáneas observadas en el sarcoma de Kaposi (un tipo de cáncer de piel) en pacientes con SIDA. Panretin está indicado cuando:

- La piel no está ulcerada y las lesiones no están inflamadas.
- Las lesiones no han respondido al tratamiento contra el VIH.
- No son adecuados otros tratamientos (radioterapia o quimioterapia).
- No es necesario un tratamiento del sarcoma de Kaposi visceral (interno).

¿Cómo se usa Panretin?

Panretin solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo iniciará y mantendrá un médico con experiencia en el tratamiento del sarcoma de Kaposi. Panretin se presenta en un gel que se aplica dos veces al día sobre las lesiones cutáneas, en cantidad suficiente para cubrir cada lesión con una capa generosa. Después, se deja secar entre tres y cinco minutos antes de cubrir las lesiones con la ropa. Se debe evitar la piel sana alrededor de la lesión. Dependiendo de la respuesta de cada lesión al tratamiento, el número de aplicaciones podrá aumentarse a tres o cuatro veces al día. Panretin debería utilizarse durante un máximo de 12 semanas. Puede utilizarse durante más tiempo, pero solo en lesiones que estén respondiendo al tratamiento

Para mayor información sobre el uso de Panretin, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Panretin?

El principio activo de Panretin, la alitretinoína, es un medicamento contra el cáncer perteneciente al grupo de los «retinoides», unas sustancias derivadas de la vitamina A. Se desconoce el mecanismo de acción exacto de la alitretinoína en el sarcoma de Kaposi.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Panretin en los estudios realizados?

Panretin se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios de 12 semanas en los que participaron en total 402 pacientes con sarcoma de Kaposi. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes que respondieron al tratamiento. Se considera que un paciente ha respondido al tratamiento si la superficie de las lesiones se ha reducido o si las lesiones están menos abultadas, dependiendo del tipo de lesión.

Panretin fue más eficaz que el placebo en el tratamiento del sarcoma de Kaposi. Alrededor del 35 % y el 37 % de los pacientes tratados con Panretin respondieron al tratamiento, en comparación con el 18 % y el 7 % de los pacientes que utilizaron el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Panretin?

Los efectos adversos más frecuentes de Panretin (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son erupción, prurito (picor), alteraciones cutáneas (grietas, postillas, costras, exudado, supuración) y dolor (quemazón, escozor). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Panretin, consultar el prospecto.

Panretin no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a los retinoides en general, a la alitretinoína o a cualquiera de los otros componentes. Panretin tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas o que tengan intención de quedarse embarazadas, o que estén en periodo de lactancia. No debe utilizarse para el tratamiento de lesiones próximas a otras alteraciones cutáneas.

¿Por qué se ha autorizado Panretin en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Panretin son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Panretin?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Panretin se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Panretin se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Panretin son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Panretin

Panretin ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 11 de octubre de 2000. El titular de la autorización de comercialización es Eisai Ltd.

Puede encontrar información adicional sobre Panretin en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2018.