



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Targretin (*bexaroteno*)

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

¿Qué es Targretin y para qué se utiliza?

Targretin es un medicamento contra el cáncer que está indicado para el tratamiento de los signos visibles en la piel del linfoma cutáneo de células T. El linfoma cutáneo de células T es un tipo poco frecuente de linfoma (cáncer del tejido linfático) en el cual crecen en la piel algunos glóbulos blancos (los linfocitos T). Targretin se utiliza en pacientes con enfermedad avanzada que han recibido al menos otro tratamiento.

¿Cómo se usa Targretin?

Targretin solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado y mantenido únicamente por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con linfoma cutáneo de células T.

Targretin se presenta en cápsulas (75 mg). La dosis de Targretin dependerá de la superficie corporal del paciente en metros cuadrados (m²). La dosis inicial recomendada es de 300 mg/m²/día, administrados en una única dosis una vez al día con una comida. Después se ajustará dependiendo de la respuesta del paciente al tratamiento o de los efectos adversos. Se debe continuar con el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente.

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

¿Cómo actúa Targretin?

El principio activo de Targretin, el bexaroteno, pertenece al grupo de los retinoides, unas sustancias derivadas de la vitamina A. Se desconoce el mecanismo exacto de acción del bexaroteno en el linfoma cutáneo de células T.

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



© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

La eficacia de Targretin se ha examinado en dos estudios con una participación total de 193 pacientes con linfoma cutáneo de células T que habían recibido al menos otros dos tratamientos previos. Targretin no se comparó con ningún otro medicamento. 93 de esos pacientes tenían enfermedad avanzada que no había respondido a otro tratamiento. 61 pacientes recibieron la dosis inicial de 300 mg/m² al día. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la respuesta al tratamiento al cabo de 16 semanas, que se midió por la calificación de la mejoría efectuada por el médico, así como por la puntuación de 5 signos clínicos (superficie de piel afectada, enrojecimiento, zonas elevadas, piel descamada y color).

En los dos estudios, casi la mitad de los pacientes que recibieron 300 mg/m² respondieron al tratamiento, según la valoración del médico. Las tasas de respuesta según las 5 puntuaciones de la piel fueron del 36 % y el 27 %, respectivamente.

¿Cuál es el riesgo asociado a Targretin?

Los efectos adversos más frecuentes de Targretin (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos), hipotiroidismo (glándula tiroidea poco activa), hiperlipidemia (niveles elevados de grasas en la sangre), hipercolesterolemia (niveles elevados de colesterol en la sangre), dermatitis exfoliativa (descamación de la piel), prurito (picor), erupción, dolor, dolor de cabeza y debilidad. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Targretin, consultar el prospecto.

Targretin no debe administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni a mujeres que puedan quedarse embarazadas y no utilicen métodos anticonceptivos eficaces; pacientes con pancreatitis (inflamación del páncreas); pacientes con hipercolesterolemia (niveles altos de colesterol en la sangre) no controlada, hipertrigliceridemia (niveles altos de triglicéridos [grasas] en la sangre) o enfermedad tiroidea; pacientes con hipervitaminosis A (niveles elevados de vitamina A); pacientes con enfermedad hepática; y pacientes con una infección activa. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Targretin en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Targretin son mayores que sus riesgos en el tratamiento de las manifestaciones cutáneas de los pacientes con linfoma cutáneo de células T en estadio avanzado resistente al menos a un tratamiento y recomendó autorizar la comercialización de Targretin.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Targretin?

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

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

Otra información sobre Targretin

Targretin ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 29 de marzo de 2001.

Puede encontrar información adicional sobre Targretin en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

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