



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617430/2012
EMA/H/C/002275

Резюме на EPAR за обществено ползване

Picato

ingenol mebutate

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Picato. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Picato.

Какво представлява Picato?

Picato е лекарство, което съдържа активното вещество ингенол мебутат (*ingenol mebutate*). Предлага се под формата на гел с две различни количества на активното вещество в дозова единица (150 микрограма/g и 500 микрограма/g).

За какво се използва Picato?

Picato се използва за лечение на възрастни с актинична кератоза. Актиничната кератоза е кожна лезия, която се развива след прекомерно излагане на слънчева светлина. Picato се използва, когато външният слой на кожата, засегната от актинична кератоза, не е удебелен или издигнат.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Picato?

Picato гел се прилага върху засегнатите кожни участъци. Когато те са по лицето, скалпа и горната част от врата, Picato (150 микрограма/g) трябва да се прилага веднъж дневно в продължение на три последователни дни. Когато засегнатите участъци са по торса, крайниците и долната част от врата, Picato трябва да се прилага с по-голямо количество на активното вещество (500 микрограма/g) в дозова единица веднъж дневно в продължение на два последователни дни. При всяко прилагане трябва да се използва нова туба Picato гел. Съдържанието на една туба покрива лекувана зона от 25 cm².

За допълнителна информация относно употребата на Picato вижте листовката.



Реакцията на пациента към лечението може да бъде оценена приблизително осем седмици след лечението.

Как действа Picato?

Точното действие на Picato не е напълно изяснено. Смята се, че активното вещество в него, ингенол мебутат, действа по два различни начина. След като бъде приложен и абсорбиран от кожните клетки, то упражнява пряко токсично действие върху тях, като същевременно предизвиква възпалителна реакция. В съчетание тези действия водят до смърт на клетките, засегнати от актинична кератоза.

Как е проучен Picato?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Picato са изследвани първо върху експериментални модели.

Picato (150 микрограма/g) е проучен в две основни проучвания при 547 възрастни с актинична кератоза по лицето и скалпа, като е прилаган веднъж дневно в продължение на три последователни дни.

Picato (500 микрограма/g) е проучен в две основни проучвания при 458 възрастни с актинична кератоза по торса и крайниците, като е прилаган веднъж дневно в продължение на два последователни дни.

Във всичките четири проучвания Picato е сравнен с носителя (гелът без активното вещество). Главният параметър на ефективността е броят на пациентите, при които кожата се изчиства напълно от актиничната кератоза осем седмици след лечението.

Какви ползи от Picato са установени в проучванията?

Picato показват ефективност за изчистване на актиничната кератоза от кожата.

По отношение на актиничната кератоза, засягаща лицето и скалпа, първото проучване показва, че кожата се изчиства напълно при 47% (67 от 142) от пациентите, лекувани с Picato, спрямо 5% (7 от 136) от лекуваните с плацебо. Във второто проучване кожата се изчиства напълно при 37% (50 от 135) от пациентите, лекувани с Picato, спрямо 2% (3 от 134) от лекуваните с плацебо.

По отношение на актиничната кератоза по торса и крайниците първото проучване показва, че кожата се изчиства напълно при 28% (35 от 126) от пациентите, лекувани с Picato, спрямо 5% (6 от 129) от лекуваните с плацебо. Във второто проучване кожата се изчиства напълно при 42% (42 от 100) от пациентите, лекувани с Picato, спрямо 5% (5 от 103) от лекуваните с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Picato?

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са кожни реакции на мястото на приложение на Picato, включително еритем (зачервяване на кожата), лющене или белене, образуване на корички, оток, поява на везикули или пустули (пришки), ерозия или разязвяване (отделяне на външния слой на кожата или открити рани по нея). След приложението повечето пациенти (повече от 95%) получават една или повече местни кожни реакции. При третиране на лицето или скалпа се съобщава също за инфекция на мястото на приложение. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Picato, вижте листовката.

Picato не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ингенол мебутат или към някоя от останалите съставки.

Защо Picato е разрешен за употреба?

CHMP отбелязва, че лечението с Picato има благоприятен ефект. Няма сериозни опасения за безопасността и наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са предимно местни кожни реакции, които въпреки че засягат повечето пациенти, обикновено отшумяват за две до четири седмици в зависимост от мястото на появата им. Освен това CHMP счита за предимство факта, че пациентът може сам да прилага Picato и че лечението е с кратка продължителност. Затова CHMP реши, че ползите от Picato са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Picato:

На 15 ноември 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Picato, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Picato може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Picato прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2012.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба