



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 януари 2020 г.
EMA/15539/2020

ЕМА спира временно Picato като предпазна мярка, докато тече преразглеждането на риска от рак на кожата

ЕМА препоръчва пациентите да спрат употребата на Picato (ingenol mebutate), гел за лечение на кожното заболяване актинична кератоза, докато тече преразглеждането на лекарствената му безопасност.

Комитетът по безопасност на ЕМА (PRAC) понастоящем преглежда данните за рак на кожата при пациентите, прилагащи Picato. Окончателните резултати от проучване, сравняващо Picato с имиквимод (imiquimod), друго лекарство за актинична кератоза, сочат по-голяма честота на рак на кожата в областта, третирана с Picato, отколкото в областта, третирана с имиквимод.

Въпреки че остават неясноти, съществуват опасения за възможна връзка между употребата на Picato и развитието на рак на кожата. Поради това PRAC препоръчва временно да се спре разрешението за употреба на лекарството като предпазна мярка и отбелязва, че съществуват алтернативни лечения.

PRAC ще продължи преразглеждането и след приключването му ЕМА ще предостави актуализирани насоки за пациентите и медицинските специалисти.

Информация за пациентите

- Съществуват опасения за връзка между употребата на Picato и развитието на рак на кожата.
- Докато органите преразглеждат данните, пациентите не трябва да използват Picato гел за лечение на актинична кератоза.
- Пациентите трябва да следят за необичайни кожни промени или израстъци и незабавно да потърсят медицински съвет, ако се появят такива.
- Ако имате въпроси, свържете се с вашия лекар.

Информация за медицинските специалисти

- Окончателните резултати от тригодишно проучване при 484 пациенти показват по-висока заболеваемост от кожни злокачествени заболявания при ингенол мebutат, отколкото при сравнителното лекарство имиквимод (3,3 % от пациентите в групата на Picato развиват рак спрямо 0,4 % в сравнителната група).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- По-висока заболяемост от кожни тумори е наблюдавана в групата на ингенол мебутат при 8-седмично вехикул контролирано проучване при 1262 пациенти (1 % от пациентите в групата на ингенол мебутат спрямо 0,1 % в групата на вехикул).
- В допълнение, в четири клинични изпитвания, обхващащи 1234 пациенти със сроден естер, ингенол дизоксат (ingenol disoxate), се наблюдава по-висока заболяемост от кожни тумори при ингенол дизоксат, отколкото при контролния вехикул (съответно 7,7 % спрямо 2,9 % от пациентите). Тъй като ингенол дизоксат е тясно свързан с Picato, резултатите се считат за значими и за текущото преразглеждане на Picato.
- Докато органите преразглеждат данните, медицинските специалисти трябва да спрат да предписват Picato и да обмислят други възможности за лечение.
- Медицинските специалисти трябва да съветват пациентите да бъдат бдителни за развитието на всякакви кожни лезии и да търсят медицински съвет незабавно, ако възникнат такива.
- ЕМА продължава преразглеждането на наличните данни и ще предостави допълнителна информация, след като преразглеждането приключи.

Директно съобщение за медицинските специалисти (DHPC) ще бъде изпратено до съответните медицински специалисти на или около 27 януари 2020 г. Освен това DHPC ще бъде публикувано на специална страница на уебсайта на ЕМА.

Повече за лекарството

Picato се предлага под формата на гел за приложение върху участъци от кожата, засегнати от актинична кератоза. Използва се, когато външният слой на засегнатата кожа не е удебелен или надигнат. Актиничната кератоза се причинява от прекалено излагане на слънчеви лъчи и може да се превърне в рак на кожата.

Picato е разрешен за употреба в ЕС от ноември 2012 г.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Picato е иницирано от Европейската комисия на основание на [член 20 от Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Преразглеждането се извършва от [Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност \(PRAC\)](#), отговарящ за оценката на проблемите във връзка с безопасността на лекарствата за хуманна употреба. Докато тече преразглеждането, [PRAC](#) препоръчва спиране на лекарството като временна мярка за защита на общественото здраве. Препоръката ще бъде изпратена до Европейската комисия, която ще издаде временно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.

След като приключи преразглеждането на [PRAC](#), окончателните препоръки ще бъдат изпратени до [Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба \(CHMP\)](#), отговарящ за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме окончателно становище. Заклучителният етап от процедурата по преразглеждане е приемане на правно обвързващо решение от Европейската комисия приложимо във всички държави — членки на ЕС.