



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 юли 2020 г.  
ЕМА/368170/2020/Corr.<sup>1</sup>

## Рисковете от Picato за актинична кератоза са по-големи от ползите

На 30 април 2020 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) завърши преразглеждането на Picato (ingenol mebutate/ ингенол мебутат), гел за лечение на кожното заболяване актинична кератоза, и стигна до заключението, че лекарството може да увеличи риска от рак на кожата и рисковете от него са по-големи от ползите.

В преразглеждането бяха отчетени резултатите от проучване, сравняващо Picato с имиквимод (друго лекарство за актинична кератоза). След 3 години 6,3 % от пациентите, лекувани с Picato (15 от 240 пациенти), развиват рак на кожата, по-специално плоскоклетъчен карцином, в третираната зона на кожата в сравнение с 2 % от пациентите, лекувани с имиквимод (5 от 244 пациенти).

В преразглеждането бяха оценени също данни от други проучвания с ингенол мебутат или с подобно лекарство ингенол дизоксат, както и от лабораторни проучвания и доклади, получени след пускането на лекарствения продукт на пазара.

Отбелязано беше, че последните данни от проучване за ефективността на лечението на актинична кератоза подкрепят предишното наблюдение, посочено в продуктовата информацията за лекарството, а именно, че ефективността на Picato намалява с времето.

Picato вече не е разрешен в ЕС, тъй като разрешението за употреба беше оттеглено на 11 февруари 2020 г. по искане на LEO Laboratories Ltd, фирмата, която предлага лекарството.

### Информация за пациентите

- Picato, гел, прилаган върху кожата за лечение на актинична кератоза, може да увеличи риска от рак на кожата.
- В проучване е показано, че сред пациентите, лекувани с Picato, има по-голям брой случаи на рак на кожата в областта на кожата, където е било прилагано лекарството, в сравнение с пациентите, използващи друго лечение, имиквимод.
- Лекарството е изтеглено от пазара.

---

<sup>1</sup> 14 октомври 2020 г.: поправка на датата на решението на Европейската комисия.



- Пациентите, лекувани с Picato, трябва да следят за появата на необичайни промени по кожата или израстъци, които могат да се появят седмици до месеци след употребата, и да потърсят лекарска помощ, ако такива се появят.
- Ако пациентите имат въпроси или опасения във връзка с лечението, трябва да се обърнат към своя лекар или фармацевт.

### **Информация за медицинските специалисти**

- В проучванията се установява по-голяма честота на кожни тумори, особено плоскоклетъчен карцином, в третираната област при пациентите, лекувани с Picato (ингенол мebutат) или с ингенол дизоксат (свързан естер, който понастоящем не е разрешен за употреба и не се разработва), в сравнение с контролата или вехикул (гел, който не съдържа активно вещество).
- В крайните резултати от тригодишно проучване за безопасност при 484 пациенти кожни тумори са наблюдавани вътре в третираната област при 6,3 % от пациентите, лекувани с ингенол мebutат, в сравнение с 2 % при пациентите, лекувани с имиквимод. Разликата се дължи на плоскоклетъчен карцином (3,3 % спрямо 0,4 % от пациентите) и болест на Боуен (2,5 % спрямо 1,2 %).
- В обединен анализ на четири 14-месечни изпитвания, обхващащи 1234 пациенти, се наблюдава по-висока честота на тумори, включително базално-клетъчен карцином, болест на Боуен и плоскоклетъчен карцином със свързания естер ингенол дисоксат, отколкото с вехикул (7,7 % спрямо 2,9 % от пациентите).
- Picato вече е изтеглен от пазара и следователно вече не представлява вариант за лечение на актинична кератоза.
- Други възможности за лечение на актинична кератоза включват локален диклофенак, флуорурацил и имиквимод, както и фотодинамична терапия, криотерапия, кюретаж или ексцизионна хирургия.
- Медицинските специалисти трябва да съветват пациентите, лекувани с Picato, да бъдат бдителни за развитието на всякакви кожни лезии и да потърсят медицински съвет незабавно, ако възникнат такива. Времето до появата им може да варира от седмици до месеци след лечението.

---

### **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 започва на 3 септември 2019 г. по искане на Европейската комисия съгласно [член 20 на Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Преразглеждането беше извършено първо от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) — комитетът, отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба. На 17 януари 2020 г. разрешението за употреба на Picato беше прекратено като временна мярка, докато продължаваше преразглеждането.

На 11 февруари 2020 г. Европейската комисия отмени разрешението за употреба на лекарството по искане на притежателя на разрешението за употреба LEO Laboratories Ltd.

Препоръките на PRAC бяха изпратени до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпроси, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становището на Агенцията. Становището на CHMP беше изпратено до Европейската комисия, която на 6 юли 2020 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.