



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Picato

ingenoli mebutas

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Picato. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Picato.

Co je Picato?

Picato je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku ingenol-mebutát. K dispozici je ve formě gelu o dvou silách (150 mikrogramů/g a 500 mikrogramů/g).

K čemu se přípravek Picato používá?

Přípravek Picato se používá k léčbě dospělých s aktinickou keratózou. Aktinická keratóza je kožní léze, která se rozvíjí po přílišném vystavení se slunečnímu záření. Přípravek Picato se používá, jestliže vnější vrstva kůže postižená aktinickou keratózou není ztlustělá nebo vyvýšená.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Picato používá?

Gel s přípravkem Picato se aplikuje na postižené oblasti kůže. Pokud jsou postiženými oblastmi obličej, vlasová pokožka a horní část krku, měl by být přípravek Picato (150 mikrogramů/g) aplikován jednou denně po dobu tří po sobě následujících dní. Pokud jsou postiženými oblastmi trup, končetiny a spodní část krku, měl by být aplikován přípravek Picato o vyšší síle (500 mikrogramů/g) jednou denně po dobu dvou po sobě následujících dní. Ke každé aplikaci by se měla používat nová tubička gelu přípravku Picato. Obsah jedné tubičky pokrývá léčebnou oblast o velikosti 25 cm².

Podrobnější informace o způsobu užití přípravku Picato jsou uvedeny v příbalové informaci.

Odpověď pacienta na léčbu lze hodnotit přibližně za osm týdnů po léčbě.



Jak přípravek Picato působí?

Přesný způsob, jakým přípravek Picato působí, není plně znám. Má se za to, že léčivá látka v přípravku Picato, ingenol-mebutát, působí dvěma různými způsoby. Jakmile je aplikován na kůži a vstřebán, má ingenol-mebutát přímý toxický účinek na buňku a zároveň podporuje zánětlivou odpověď. Tyto účinky společně vedou ke smrti buněk postižených aktinickou keratózou.

Jak byl přípravek Picato zkoumán?

Účinky přípravku Picato byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Picato (150 mikrogramů/g) byl studován ve dvou stěžejních studiích zahrnujících 547 dospělých s aktinickou keratózou postihující obličej a vlasovou pokožku, kde byl aplikován jednou denně po dobu tří po sobě následujících dní.

Přípravek Picato (500 mikrogramů/g) byl rovněž studován ve dvou stěžejních studiích zahrnujících 458 dospělých s aktinickou keratózou postihující trup a končetiny, kde byl aplikován jednou denně po dobu dvou po sobě následujících dní.

Ve všech čtyřech studiích byl přípravek Picato srovnáván s tzv. vehikulem (gelem bez obsahu léčivé látky, tj. placebem). Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, jejichž pokožka byla po osmi týdnech od léčby kompletně zbavena aktinické keratózy.

Jaký přínos přípravku Picato byl prokázán v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Picato je účinný při odstraňování aktinické keratózy z pokožky.

U aktinické keratózy postihující obličej a vlasovou pokožku prokázala první studie, že pokožka byla kompletně očištěna u 47 % pacientů léčených přípravkem Picato (67 ze 142) oproti 5 % (7 ze 136) pacientů léčených placebem. Ve druhé studii byla pokožka kompletně očištěna u 37 % pacientů léčených přípravkem Picato (50 ze 135) oproti 2 % (3 ze 134) pacientů léčených placebem.

U aktinické keratózy postihující trup a končetiny prokázala první studie, že pokožka byla kompletně očištěna u 28 % pacientů léčených přípravkem Picato (35 ze 126) oproti 5 % (6 ze 129) pacientů léčených placebem. Ve druhé studii byla pokožka očištěna u 42 % pacientů léčených přípravkem Picato (42 ze 100) oproti 5 % (5 ze 103) pacientů léčených placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Picato?

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou kožní reakce v místě aplikace přípravku Picato, včetně erytému (zarudnutí kůže), odlupování nebo šupinatění kůže, tvorby krust, otoků, tvorby vezikul nebo pustul (puchýřů) a erozí nebo ulcerací (odtržení vnější vrstvy kůže nebo otevřených ran na kůži). Po aplikaci přípravku Picato se u většiny pacientů (více než 95 %) objevila jedna nebo více kožních reakcí. Při léčbě obličeje a vlasové pokožky byly hlášeny také infekce v místě aplikace. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Picato je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Picato nesmějí používat osoby s přecitlivělostí (alergií) na ingenol-mebutát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Picato schválen?

Výbor CHMP je toho názoru, že léčba přípravkem Picato má prospěšný účinek. U přípravku Picato nebyla zaznamenána závažnější bezpečnostní rizika a nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky byly místní kožní reakce, které – ačkoli postihovaly většinu pacientů – obvykle ustoupily během dvou až

čtyř týdnů léčby v závislosti na místě výskytu. Výbor CHMP dále považuje za výhodu skutečnosti, že přípravek Picato může být aplikován samostatně pacienty a že léčba je krátkodobá. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Picato převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Picato

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Picato platné v celé Evropské unii dne 15. listopadu 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Picato je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Picato naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2012.

Léčivý přípravek již není registrován