



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. ledna 2020
EMA/15539/2020

Evropská agentura pro léčivé přípravky preventivně pozastavuje registraci přípravku Picato, zatímco pokračuje přezkum rizika vzniku kožního nádoru

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) doporučuje, aby pacienti přestali používat přípravek Picato (ingenol-mebutát), gel k léčbě kožního onemocnění zvaného aktinická keratóza, zatímco pokračuje v přezkumu bezpečnosti tohoto léčivého přípravku.

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) agentury EMA v současnosti přehodnocuje údaje týkající se vzniku kožního nádoru u pacientů používajících přípravek Picato. Konečné výsledky studie porovnávající přípravek Picato s imikvimodem (jiným přípravkem k léčbě aktinické keratózy) prokazují zvýšený výskyt kožního nádoru v místech léčených přípravkem Picato než u imikvimodu.

Přestože přetrvávají nejasnosti, existuje obava z možné souvislosti mezi užíváním přípravku Picato a rozvojem kožního nádoru. Výbor PRAC proto jako preventivní opatření doporučil pozastavení registrace léčivého přípravku a konstatoval, že jsou k dispozici alternativní způsoby léčby.

Výbor PRAC bude pokračovat v přezkumu a po jeho ukončení agentura EMA poskytne pacientům a zdravotnickým pracovníkům aktualizované pokyny.

Informace pro pacienty

- Existuje obava z možné souvislosti mezi užíváním přípravku Picato a rozvojem kožního nádoru.
- Pacienti by již neměli užívat gel Picato k léčbě aktinické keratózy, neboť probíhá vyhodnocování údajů příslušnými orgány.
- Pacienti by si měli dávat pozor na jakékoliv neobvyklé změny nebo výrůstky na kůži a v případě jejich výskytu okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.
- Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se na svého lékaře.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Konečné výsledky tříleté studie u 484 pacientů prokázaly vyšší incidenci kožních malignit u ingenol-mebutátu než u aktivního komparátoru imikvimodu (zhoubný nádor se rozvinul u 3,3 % pacientů ve skupině léčené přípravkem Picato oproti 0,4 % ve skupině s aktivním komparátorem).



- V 8týdenní vehikulem kontrolované studii u 1 262 pacientů byla prokázána vyšší incidence kožních nádorů ve skupině léčené ingenol-mebutátem (1 % pacientů v rameni ingenol-mebutátu oproti 0,1 % v rameni vehikula).
- Navíc ve čtyřech klinických hodnoceních příbuzného esteru, ingenol-disoxátu, zahrnujících 1 234 pacientů, došlo u ingenol-disoxátu k vyšší incidenci kožních nádorů než u kontrolní skupiny s vehikulem (7,7 % oproti 2,9 % pacientů). Vzhledem k tomu, že je ingenol-disoxát vysoce příbuzný přípravku Picato, výsledky byly považovány za relevantní pro probíhající přezkum přípravku Picato.
- Zdravotníci pracovníci by měli pozastavit předepisování přípravku Picato a zvážit jiné možnosti léčby, zatímco certifikační orgány provádí přezkum údajů.
- Zdravotníci pracovníci by měli upozornit pacienty, aby pozorně sledovali vznik jakýchkoli kožních lézí a aby v případě jejich výskytu okamžitě vyhledali lékařskou pomoc.
- Agentura EMA pokračuje v přezkumu dostupných údajů a po ukončení přezkumu poskytne další informace.

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky (DHPC, z angl. *direct healthcare professional communication*) bude zaslán dotčeným zdravotnickým pracovníkům okolo 27. ledna 2020. DHPC bude také zveřejněn na vyhrazené stránce na webu EMA.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Picato je dostupný ve formě gelu, který se nanáší na oblasti kůže postižené aktinickou keratózou. Používá se, jestliže vnější vrstva kůže postižená aktinickou keratózou není ztlustělá nebo vyvýšená. Aktinická keratóza je způsobená přilišným vystavením se slunečnímu záření a může přejít v kožní nádor.

Přípravek Picato je v EU registrován od listopadu 2012.

Další informace o přezkumu

Přezkoumání přípravku Picato bylo zahájeno na žádost Evropské komise podle [článku 20 nařízení \(ES\) č. 726/2004](#).

Přezkoumání provádí [Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv \(PRAC\)](#), což je výbor zodpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků. Během přezkumu výbor [PRAC](#) doporučil pozastavit registraci léčivého přípravku jako předběžné opatření na ochranu veřejného zdraví. Doporučení bude nyní předáno Evropské komisi (EK), která vydá konečné právně závazné rozhodnutí, které bude platné pro všechny členské státy EU.

Jakmile výbor [PRAC](#) přezkoumání dokončí, předá konečná doporučení [Výboru pro humánní léčivé přípravky \(CHMP\)](#), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který přijme stanovisko. Závěrečná fáze tohoto postupu přezkoumání spočívá v tom, že Evropská komise přijme právně závazné rozhodnutí, které je platné pro všechny členské státy EU.