



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. července 2020
EMA/368170/2020/Corr.¹

Rizika přípravku Picato v rámci léčby aktinické keratózy převyšují jeho přínosy

Agentura EMA dne 30. dubna 2020 dokončila přezkum přípravku Picato (ingenol-mebutát), gelu k léčbě kožního onemocnění aktinická keratóza, a dospěla k závěru, že přípravek může zvyšovat riziko nádorového onemocnění kůže a že jeho rizika převyšují jeho přínosy.

Přezkum se zaměřil na výsledky studie porovnávající přípravek Picato s imichimodem (dalším léčivým přípravkem na aktinickou keratózu). Po třech letech se u 6,3 % (15 z 240) pacientů léčených přípravkem Picato objevilo v oblasti léčené kůže nádorové onemocnění kůže, zejména spinocelulární karcinom, v porovnání se 2 % (5 z 244) pacientů léčených imichimodem.

V rámci přezkumu byly posuzovány také údaje z dalších studií s ingenol-mebutátem nebo podobným léčivem ingenol-disoxátem a laboratorní studie a zprávy obdržené po uvedení přípravku na trh.

Bylo konstatováno, že nedávné údaje ze studie účinnosti způsobů léčby aktinické keratózy potvrdily předchozí pozorování (podrobně popsáné v informacích o přípravku), že účinnost přípravku Picato v průběhu času klesá.

Přípravek Picato již není v EU povolen, neboť registrace byla zrušena dne 11. února 2020 na žádost společnosti LEO Laboratories Ltd, což je společnost, která léčivý přípravek dodávala na trh.

Informace pro pacienty

- Přípravek Picato, gel používaný na kůži k léčbě aktinické keratózy, může zvyšovat riziko nádorového onemocnění kůže.
- Studie prokázala, že u pacientů léčených přípravkem Picato je vyšší počet případů kožních nádorových onemocnění v oblasti kůže, na kterou byl léčivý přípravek nanášen, než u pacientů používajících jiné léčivo imichimod.
- Přípravek Picato byl stažen z trhu.
- Pacienti, kteří byli léčeni přípravkem Picato, by si měli dávat pozor na neobvyklé změny nebo výrůstky na kůži, k nimž může dojít týdny až měsíce po používání přípravku, a v případě jejich výskytu vyhledat lékařskou pomoc.

¹ 14. října 2020: oprava data rozhodnutí Evropské komise.



- Pacienti, kteří mají otázky či obavy ohledně své léčby, by se měli obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Studie prokázaly vyšší incidenci kožních nádorů, zejména spinocelulárního karcinomu, v léčené oblasti u pacientů léčených přípravkem Picato (ingenol-mebutát) nebo ingenol-disoxátem (příbuzným esterem, který v současné době není povolen a již není vyvíjen) než u pacientů ošetřovaných srovnávacím léčivým přípravkem nebo vehikulem (gelem, který neobsahuje léčivou látku).
- Podle konečných výsledků tříleté studie bezpečnosti u 484 pacientů byly kožní nádory pozorovány v léčené oblasti u 6,3 % pacientů léčených ingenol-mebutátem v porovnání se 2 % pacientů léčených imichimodem. Rozdíl byl patrný zejména u spinocelulárního karcinomu (3,3 % versus 0,4 % pacientů) a Bowenovy choroby (2,5 % versus 1,2 %).
- V souhrnné analýze čtyř 14měsíčních studií zahrnujících 1 234 pacientů byla v souvislosti s příbuzným esterem ingenol-disoxátem pozorována vyšší incidence nádorů, včetně bazocelulárního karcinomu, Bowenovy choroby a spinocelulárního karcinomu, než v souvislosti s vehikulem (7,7 % versus 2,9 % pacientů).
- Přípravek Picato byl již stažen z trhu, a nepředstavuje tedy možnost léčby aktinické keratózy.
- Mezi další možnosti léčby aktinické keratózy patří lokálně podávaný diklofenak, fluoruracil a imichimod a fotodynamická terapie, kryoterapie, seškrábnutí nebo chirurgická excize.
- Zdravotníci by měli upozornit pacienty, kteří byli léčeni přípravkem Picato, aby pozorně sledovali vznik jakýchkoli kožních lézí a aby v případě jejich výskytu okamžitě vyhledali lékařskou pomoc. Doba do vzniku se může pohybovat od několika týdnů do několika měsíců po léčbě.

Další informace o léčivém přípravku

Přípravek Picato byl dostupný ve formě gelu, který se nanášel na oblasti kůže postižené aktinickou keratózou. Používal se v případech, kdy vnější vrstva postižené kůže nebyla ztluštělá nebo vyvýšená. Aktinická keratóza je způsobená přílišným vystavením se slunečnímu záření a může přejít v nádorové onemocnění kůže.

Přípravek Picato byl povolen k použití v EU v listopadu 2012.

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Picato byl zahájen dne 3. září 2019 na žádost Evropské komise podle [článku 20 nařízení \(ES\) č. 726/2004](#).

Přezkum provedl Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), což je výbor odpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků. Zatímco probíhal přezkum, registrace přípravku Picato byla v rámci předběžných opatření dne 17. ledna 2020 pozastavena.

Dne 11. února 2020 zrušila Evropská komise registraci léčivého přípravku na žádost držitele rozhodnutí o registraci, společnosti LEO Laboratories Ltd.

Výbor PRAC dokončil přezkum a jeho doporučení bylo zasláno Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který v této věci přijal stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 6. července 2020 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.