

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Picato

## ingenolmebutat

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Picato. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Picato.

### Hvad er Picato?

Picato er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ingenolmebutat. Det fås som en gel i to styrker (150 µg/g og 500 µg/g).

### Hvad anvendes Picato til?

Picato anvendes til behandling af voksne med solkeratose (aktinisk keratose). Solkeratose er en unormal hudvækst, der udvikles efter overdreven udsættelse for sollys. Picato anvendes, når hudens yderste lag, der er berørt af solkeratose, ikke er fortykket eller hævet.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Picato?

Picato gel påføres på de berørte hudområder. Til behandling af ansigtet, hårbunden og den øverste del af halsen påføres Picato (150 µg/g) 1 gang dagligt i tre på hinanden følgende dage. Til behandling af kroppen, arme og ben og nederste del af halsen påføres den større styrke af Picato (500 µg/g) 1 gang dagligt i to på hinanden følgende dage. Til hver påføring skal der anvendes en ny tube Picato gel. En tube indeholder den mængde, der er nødvendig til behandling af et areal på 25 cm<sup>2</sup>.

Yderligere oplysninger om brugen af Picato finder du i indlægssedlen.

Patientens respons på behandlingen kan vurderes ca. otte uger efter behandlingen.

## Hvordan virker Picato ?

Den nøjagtige måde, Picato virker på, er ikke fuldstændig kendt. Det aktive stof i Picato, ingenolmebutat, menes at virke på to forskellige måder. Når ingenolmebutat påføres på hudcellerne og optages af disse, har det en direkte giftig virkning på cellerne; desuden fremkalder det inflammation. Tilsammen medfører disse virkninger, at de celler, der er berørt af solkeratose, dør.

## Hvordan blev Picato undersøgt?

Virkningerne af Picato blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Picato (150 µg/g) har været genstand for to hovedundersøgelser hos 547 voksne med solkeratose i ansigtet og hårbunden. Gelen blev påført én gang dagligt i tre på hinanden følgende dage.

Picato (500 µg/g) har været genstand for to hovedundersøgelser hos 458 voksne med solkeratose på kroppen, armene og benene. Gelen blev påført én gang dagligt i to på hinanden følgende dage.

I alle fire undersøgelser blev Picato sammenlignet med vehiklet (dvs. den samme gel, men uden aktivt stof). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor mange patienter, der var helt fri for solkeratose otte uger efter behandlingen.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Picato?

Picato blev påvist at være effektivt til at fjerne solkeratose fra huden.

For solkeratose i ansigtet og hårbunden viste den første undersøgelse, at huden var helt fri for solkeratose hos 47 % (67 ud af 142) af de patienter, der blev behandlet med Picato, sammenholdt med 5 % (7 ud af 136) af dem, der blev behandlet med placebo. I den anden undersøgelse var solkeratosen fuldstændig forsvundet hos 37 % (50 ud af 135) af de patienter, der blev behandlet med Picato, sammenholdt med 2 % (3 ud af 134) af dem, der blev behandlet med placebo.

For solkeratose i ansigtet og hårbunden viste den første undersøgelse, at huden var helt fri for keratose hos 28 % (35 ud af 126) af de patienter, der blev behandlet med Picato, sammenholdt med 5 % (6 ud af 129) af dem, der blev behandlet med placebo. I den anden undersøgelse var solkeratosen fuldstændig forsvundet hos 42 % (42 ud af 100) af de patienter, der blev behandlet med Picato, sammenholdt med 5 % (5 ud af 103) af dem, der blev behandlet med placebo.

## Hvilken risiko er der forbundet med Picato?

De oftest indberettede bivirkninger er hudreaktioner på påføringsstedet for Picato, herunder erytem (rødme af huden), revnet eller skællende hud, skorpedannelse, hævelse, blæredannelse, beskadigelse af huden og åbne hudsår. Efter påføring af Picato fik størstedelen af patienterne (over 95 %) én eller flere lokale hudreaktioner. Der blev desuden indberettet om infektion på påføringsstedet ved behandling af ansigtet og hårbunden. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Picato fremgår af indlægssedlen.

Picato må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for ingenolmebutat eller andre af indholdsstofferne.

## Hvorfor blev Picato godkendt?

CHMP bemærkede, at behandling med Picato havde gavnlig virkning. Der var ingen større sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved Picato, og de konstaterede bivirkninger var hovedsagelig lokale hudreaktioner, som berørte størstedelen af patienterne, men som svandt efter 2-4 ugers

behandling, afhængigt af det behandlede område. Desuden tog CHMP hensyn til fordelene ved, at Picato kan påføres af patienten selv, og at behandlingen er kortvarig. CHMP afgjorde derfor, at fordelene ved Picato overstiger risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Picato.

## **Andre oplysninger om Picato**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Picato den 15. november 2012.

Den fuldstændige EPAR for Picato findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Picato, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2012.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret