



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. januar 2020
EMA/15539/2020

EMA suspenderer Picato som en forsigtighedsforanstaltning, mens gennemgangen af risikoen for hudkræft fortsætter

EMA anbefaler, at patienter holder op med at bruge Picato (ingenolmebutat), der er en gel til behandling af hudsygdommen aktinisk keratose, mens agenturet fortsætter gennemgangen af sikkerheden ved lægemidlet.

EMA's sikkerhedskomiteé (PRAC) er i øjeblikket ved at gennemgå data for hudkræft hos patienter, der bruger Picato. De endelige resultater af et studie, hvori Picato sammenlignes med imiquimod (et andet lægemiddel mod aktinisk keratose), tyder på en højere forekomst af hudkræft i behandlingsområdet med Picato end med imiquimod.

Der er mistanke om en mulig sammenhæng mellem brug af Picato og udvikling af hudkræft, men intet er sikkert endnu. PRAC har derfor som forholdsregel anbefalet at suspendere lægemidlets markedsføringstilladelse, idet udvalget bemærker, at der findes alternative behandlinger.

PRAC vil fortsætte gennemgangen, og når den er færdig, vil EMA opdatere vejledningen til patienter og sundhedspersoner.

Information til patienter

- Der er mistanke om en sammenhæng mellem brug af Picato og udvikling af hudkræft.
- Patienter bør ikke længere anvende Picato-gel til behandling af aktinisk keratose, mens myndighederne gennemgår dataene.
- Patienter bør holde øje med unormale hudforandringer eller hudvækster og straks søge lægehjælp, hvis disse forekommer.
- Tal med din læge, hvis du har spørgsmål.

Information til sundhedspersoner

- De endelige resultater af et treårigt studie hos 484 patienter har vist en højere forekomst af ondartet hudkræft ved behandling med ingenolmebutat end med komparatoren imiquimod (3,3 % af patienterne i Picato-gruppen udviklede kræft vs. 0,4 % i komparatorgruppen).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Der sås en højere forekomst af hudtumorer i ingenolmebutat-gruppen i et 8-ugers, vehikelkontrolleret studie hos 1.262 patienter (1 % af patienterne i ingenolmebutatgruppen vs. 0,1 % i vehikelgruppen).
- Derudover sås der i fire kliniske studier med 1.234 patienter, hvor man undersøgte en relateret ester (ingenoldisoxat), en højere forekomst af hudtumorer med ingenoldisoxat end med en vehikelkontrol (hhv. 7,7 % og 2,9 %). Da ingenoldisoxat er tæt beslægtet med Picato, ansås resultaterne for at være relevante for den igangværende gennemgang af Picato.
- Sundhedspersoner bør stoppe med at udskrive Picato og overveje alternative behandlingsmuligheder, mens myndighederne gennemgår dataene.
- Sundhedspersoner bør råde patienter til at være opmærksomme på eventuelle hudlæsioner, der er ved at udvikle sig, og i givet fald straks søge lægehjælp.
- EMA fortsætter gennemgangen af de tilgængelige data og vil offentliggøre yderligere oplysninger, når gennemgangen er færdig.

Der vil blive sendt et direkte brev til relevante sundhedspersoner omkring den 27. januar 2020. Brevet vil også blive offentliggjort på en dedikeret side på EMA's websted.

Yderligere oplysninger om lægemidlet

Picato fås som gel, der anvendes på de hudområder, der er berørt af aktinisk keratose. Picato anvendes, når det ydre lag af den berørte hud ikke er fortykket eller hævet. Aktinisk keratose forårsages af for meget eksponering for sollys og kan blive til hudkræft.

Picato har været godkendt til brug i EU siden november 2012.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Picato er blevet iværksat på anmodning fra Europa-Kommissionen i medfør af [artikel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Gennemgangen foretages af [Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning \(PRAC\)](#), som har ansvar for at vurdere sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker. Mens gennemgangen foretages, har [PRAC](#) anbefalet at suspendere lægemidlet som en midlertidig forholdsregel for at beskytte folkesundheden. Anbefalingen bliver nu overgivet til Europa-Kommissionen, som vil vedtage en midlertidig, retligt bindende afgørelse med gyldighed i alle EU-medlemsstater.

Når [PRAC](#) er færdig med gennemgangen, vil de endelige anbefalinger blive overgivet til [Udvalget for Lægemidler til Mennesker \(CHMP\)](#), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vil vedtage en udtalelse. Det sidste trin i gennemgangsproceduren er Europa-Kommissionens vedtagelse af en retligt bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater.