



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. juli 2020
EMA/368170/2020/Corr.¹

Risiciene ved Picato mod aktinisk keratose vejer tungere end fordelene

Den 30. april 2020 afsluttede EMA sin gennemgang af Picato (ingenolmebutat), der er en gel til behandling af hudsygdommen aktinisk keratose, og agenturet konkluderede, at lægemidlet kan øge risikoen for hudkræft, og at dets risici vejer tungere end fordelene.

Gennemgangen omfattede resultaterne af et studie, hvori Picato sammenlignedes med imiquimod (et andet lægemiddel mod aktinisk keratose). Efter 3 år havde 6,3 % af de patienter, der fik Picato (15 ud af 240 patienter), udviklet hudkræft, især planocellulært karcinom, i det behandlede hudområde, sammenholdt med 2 % af de patienter, der fik imiquimod (5 ud af 244 patienter).

Data fra andre studier med ingenolmebutat eller et lignende lægemiddel (ingenoldisoxat), laboratoriestudier og rapporter efter markedsføring indgik i gennemgangen.

Det blev bemærket, at nylige data fra et studie af virkningen af behandlinger mod aktinisk keratose understøttede den tidligere observation, at Picatos virkning falder over tid, som det også er anført i lægemidlets produktinformation.

Picato er ikke længere godkendt i EU, da markedsføringstilladelsen blev trukket tilbage den 11. februar 2020 på anmodning fra LEO Laboratories Ltd., der er den virksomhed, som markedsførte lægemidlet.

Information til patienter

- Picato, der er en gel til påføring på huden mod aktinisk keratose, kan øge risikoen for hudkræft.
- Et studie har vist, at der blandt patienter, som blev behandlet med Picato, var et højere antal tilfælde af hudkræft i det hudområde, hvor lægemidlet var blevet anvendt, end blandt patienter, der brugte en anden behandling (imiquimod).
- Lægemidlet er fjernet fra markedet.
- Patienter, der er blevet behandlet med Picato, bør tjekke det behandlede hudområde for usædvanlige forandringer eller udvækster, som kan opstå uger til måneder efter brug, og bør i givet fald søge lægehjælp.
- Patienter, der har spørgsmål til deres behandling, bør tale med deres læge eller apotekspersonalet.

¹ 14. oktober 2020: Rettelse af datoen for Kommissionens afgørelse.



Information til sundhedspersoner

- Der er i studier fundet en højere forekomst af hudtumorer, især planocellulært karcinom, i det behandlede område hos patienter, der har anvendt Picato (ingenolmebutat) eller ingenoldisoxat (en beslægtet ester, der aktuelt ikke er godkendt, og som ikke længere er under udvikling), end hos patienter, der har anvendt en komparator eller et vehikel (gel uden noget aktivt stof).
- I henhold til de endelige resultater af et 3-årigt sikkerhedsstudie hos 484 patienter blev der observeret hudtumorer i behandlingsområdet hos 6,3 % af de patienter, der blev behandlet med ingenolmebutat, sammenholdt med 2 % af de patienter, der fik imiquimod. Der var navnlig forskel i forekomsten af planocellulært karcinom (sås hos hhv. 3,3 % og 0,4 % af patienterne) og Bowens sygdom (sås hos hhv. 2,5 % og 1,2 %).
- I en samlet analyse af fire studier over 14 måneder med deltagelse af 1.234 patienter sås en højere forekomst af tumorer, herunder basalcellekarcinomer, Bowens sygdom og planocellulært karcinom, ved anvendelse af den beslægtede ester ingenoldisoxat end ved anvendelse af vehiklet (sås hos hhv. 7,7 % og 2,9 % af patienterne).
- Picato er allerede fjernet fra markedet og er derfor ikke længere en behandlingsmulighed ved aktinisk keratose.
- Andre behandlingsmuligheder ved aktinisk keratose omfatter topisk diclofenac, fluoruracil og imiquimod samt fotodynamisk terapi, kryoterapi, curettage og kirurgisk excision.
- Sundhedspersoner bør råde patienter, der er blevet behandlet med Picato, til at være opmærksomme på eventuelle hudlæsioner, der er ved at udvikle sig, og i givet fald straks søge lægehjælp. Tiden til debut kan være uger til måneder efter behandling.

Yderligere oplysninger om lægemidlet

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

Picato blev godkendt til brug i EU i november 2012.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Picato blev indledt den 3. september 2019 på anmodning fra Europa-Kommissionen i medfør af [artikel 20 i forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Gennemgangen blev først foretaget af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning (PRAC), der har ansvar for at vurdere sikkerhedsspørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker. Den 17. januar 2020 blev markedsføringstilladelsen for Picato suspenderet som midlertidig foranstaltning, mens gennemgangen fandt sted.

Den 11. februar 2020 trak Europa-Kommissionen markedsføringstilladelsen for lægemidlet tilbage på anmodning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, LEO Laboratories Ltd.

PRAC afsluttede sin gennemgang, og udvalgets anbefaling blev derefter overgivet til Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), der har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker, og som vedtog agenturets udtalelse. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig juridisk bindende afgørelse med gyldighed i alle EU's medlemsstater den 6. juli 2020.