



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/255967/2013

EMA/H/C/002275

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Picato

#### Ingenolmebutat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Picato. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Picato zu gelangen.

#### Was ist Picato?

Picato ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ingenolmebutat enthält. Es ist als Gel in zwei Stärken (150 Mikrogramm/g und 500 Mikrogramm/g) erhältlich.

#### Wofür wird Picato angewendet?

Picato wird zur Behandlung von aktinischen Keratosen bei Erwachsenen angewendet. Aktinische Keratosen sind Hautläsionen, die nach einer übermäßigen Aussetzung gegenüber Sonnenlicht entstehen. Picato wird in Fällen angewendet, in denen die äußere Hautschicht, die von aktinischer Keratose betroffen ist, nicht verdickt oder erhaben ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### Wie wird Picato angewendet?

Picato Gel wird auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen. Wenn sich die betroffenen Flächen im Gesicht, auf der Kopfhaut oder im oberen Bereich des Nackens befinden, sollte Picato (150 Mikrogramm/g) an drei aufeinanderfolgenden Tagen jeweils einmal täglich aufgetragen werden. Wenn sich die betroffenen Flächen auf dem Rumpf, den Extremitäten oder im unteren Bereich des Nackens befinden, sollte die höhere Stärke von Picato (500 Mikrogramm/g) an zwei aufeinanderfolgenden Tagen jeweils einmal täglich aufgetragen werden. Bei jeder Anwendung ist jeweils eine neue Tube Picato Gel zu verwenden. Der Inhalt einer Tube reicht für eine Behandlungsfläche von 25 cm<sup>2</sup>.

Weitere Informationen über die Anwendung von Picato sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Wie wirkt Picato?

Die genaue Wirkungsweise von Picato ist nicht vollständig bekannt. Man nimmt an, dass der in Picato enthaltene Wirkstoff, Ingenolmebutat, auf zwei unterschiedliche Weisen wirkt. Sobald Ingenolmebutat aufgetragen und von den Hautzellen absorbiert wird, übt es eine direkte toxische Wirkung auf die Zellen aus und fördert zugleich eine Entzündungsreaktion. Diese beiden Wirkungen führen zusammen zum Tod der Zellen, die von der aktinischen Keratose betroffen sind.

## Wie wurde Picato untersucht?

Die Wirkungen von Picato wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Picato (150 Mikrogramm/g) wurde in zwei Hauptstudien an 547 erwachsenen Patienten mit aktinischen Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut untersucht. Das Arzneimittel wurde an drei aufeinanderfolgenden Tagen jeweils einmal täglich appliziert.

Picato (500 Mikrogramm/g) wurde in zwei Studien an 458 Patienten mit aktinischen Keratosen auf dem Rumpf und den Extremitäten untersucht. Das Arzneimittel wurde an zwei aufeinanderfolgenden Tagen jeweils einmal täglich appliziert.

In allen vier Studien wurde Picato mit einem Vehikel (einem Gel ohne Wirkstoff) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, bei denen die aktinische Keratose acht Wochen nach der Behandlung vollständig abgeheilt war.

## Welchen Nutzen hat Picato in diesen Studien gezeigt?

Picato erwies sich bei der Abheilung aktinischer Keratosen auf der Haut als wirksam.

Im Hinblick auf aktinische Keratosen, die das Gesicht und die Kopfhaut betreffen, zeigte die erste Studie bei 47 % der mit Picato behandelten Patienten (67 von 142) eine vollständige Abheilung, im Vergleich zu 5 % (7 von 136) der mit Placebo behandelten Patienten. In der zweiten Studie zeigte sich bei 37 % der mit Picato behandelten Patienten (50 von 135) eine vollständige Abheilung, im Vergleich zu 2 % (3 von 134) der mit Placebo behandelten Patienten.

Im Hinblick auf aktinische Keratosen auf dem Rumpf und den Extremitäten, zeigte die erste Studie bei 28 % der mit Picato behandelten Patienten (35 von 126) eine vollständige Abheilung, im Vergleich zu 5 % (6 von 129) der mit Placebo behandelten Patienten. In der zweiten Studie zeigte sich bei 42 % der mit Picato behandelten Patienten (42 von 100) eine Abheilung, im Vergleich zu 5 % (5 von 103) der mit Placebo behandelten Patienten.

## Welches Risiko ist mit Picato verbunden?

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Hautreaktionen an der Applikationsstelle von Picato, darunter Erythem (Rötung der Haut), Abschuppen oder Abblättern der Haut, Schorfbildung, Schwellung, Blasen- oder Pustelbildung (Bläschen) und Erosion oder Ulzeration (Ablösung der äußeren Hautschicht bzw. offene Wunden auf der Haut). Nach dem Auftragen von Picato, traten bei den meisten Patienten (bei mehr als 95 %) eine oder mehrere lokale Hautreaktionen auf. Im Zusammenhang mit Behandlungen von Gesicht und Kopfhaut wurden zudem Infektionen an der Applikationsstelle berichtet.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Picato berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Picato darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Ingenolmebutat oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

### **Warum wurde Picato zugelassen?**

Der CHMP stellte fest, dass die Behandlung mit Picato eine positive Wirkung hat. Im Zusammenhang mit Picato bestanden keine wesentlichen Sicherheitsbedenken, und bei den beobachteten Nebenwirkungen handelte es sich überwiegend um lokale Hautreaktionen, die zwar bei den meisten Patienten auftraten, aber gewöhnlich, je nach Lokalisation, innerhalb von zwei bis vier Wochen abklangen. Darüber hinaus betrachtete der CHMP die Tatsache, dass Picato vom Patienten selbst appliziert werden kann und die Behandlung von kurzer Dauer ist, als Vorteil. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Picato gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Picato**

Am 15 November 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Picato in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Picato finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Picato benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2012 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen