

17. Januar 2020  
EMA/15539/2020

## Die EMA setzt die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Picato vorsorglich aus, solange die Überprüfung des Hautkrebsrisikos andauert

Die EMA empfiehlt, dass Patienten die Anwendung von Picato (Ingenolmebutat), einem Gel zur Behandlung der als Keratosis senilis bezeichneten Hauterkrankung, aussetzen, solange ihre Überprüfung der Sicherheit des Arzneimittels andauert.

Der Sicherheitsausschuss der EMA (PRAC) überprüft derzeit Daten zu Hautkrebs bei Patienten, die Picato angewendet haben. Die Endergebnisse einer Studie, in der Picato mit Imiquimod (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Keratosis senilis) verglichen wurde, weisen auf ein häufigeres Auftreten von Hautkrebs im Behandlungsbereich bei Picato im Vergleich zu Imiquimod hin.

Obwohl Unsicherheit besteht, gibt es Bedenken bezüglich eines möglichen Zusammenhangs zwischen der Anwendung von Picato und der Entwicklung von Hautkrebs. Der PRAC empfiehlt daher die vorsorgliche Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels und merkt an, dass alternative Behandlungen zur Verfügung stehen.

Der PRAC wird seine Überprüfung fortsetzen. Wenn die Überprüfung abgeschlossen ist, wird die EMA Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe einen aktualisierten Leitfaden bereitstellen.

### Informationen für Patienten

- Es bestehen Bedenken bezüglich eines Zusammenhangs zwischen der Anwendung von Picato und der Entwicklung von Hautkrebs.
- Patienten sollten Picato Gel nicht mehr zur Behandlung von Keratosis senilis anwenden, solange die Behörden die Daten überprüfen.
- Die Patienten sollten auf ungewöhnliche Hautveränderungen oder Wucherungen achten und umgehend eine medizinische Beratung aufsuchen, sollten diese auftreten.
- Wenn Sie Fragen haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

### Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Die Endergebnisse einer dreijährigen Studie unter Beteiligung von 484 Patienten zeigte eine höhere Inzidenz von Hautmalignitäten im Zusammenhang mit Ingenolmebutat als beim Vergleichspräparat

Imiquimod (3,3 % der Patienten in der Picato-Gruppe entwickelten Krebs im Vergleich zu 0,4 % derjenigen in der Gruppe des Vergleichspräparats).

- Es gab eine höhere Inzidenz von Hauttumoren im Ingenolmebutat-Arm einer 8-wöchigen Vehikelkontrollierten Studie bei 1 262 Patienten (1 % der Patienten im Ingenolmebutat-Arm im Vergleich zu 0,1 % derjenigen im Vehikel-Arm).
- Darüber hinaus ergab sich in vier klinischen Prüfungen unter Beteiligung von 1 234 Patienten mit einem verwandten Ester, Ingenoldisoxat, eine höhere Inzidenz von Hauttumoren bei Ingenoldisoxat als bei der Vehikelkontrolle (7,7 % im Vergleich zu 2,9 % der Patienten). Da Ingenoldisoxat eng mit Picato verwandt ist, werden die Ergebnisse bei der laufenden Überprüfung von Picato als relevant erachtet.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Picato nicht mehr verschreiben und andere Behandlungsoptionen in Erwägung ziehen, solange die Behörden die Daten überprüfen.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten die Patienten anweisen, auf sich entwickelnde Hautläsionen zu achten und umgehend medizinische Beratung aufzusuchen, sollten solche auftreten.
- Die EMA setzt ihre Überprüfung der verfügbaren Daten fort und wird weitere Informationen liefern, wenn die Überprüfung abgeschlossen ist.

Ein Rote-Hand-Brief wird am oder um den 27. Januar 2020 an alle entsprechenden Angehörigen der Gesundheitsberufe gesendet. Der Rote-Hand-Brief wird auch auf einer spezifischen Seite auf den Internetseiten der EMA veröffentlicht werden.

---

## **Weitere Informationen über das Arzneimittel**

Picato ist als Gel zum Auftragen auf von Keratosis senilis betroffene Hautbereiche erhältlich. Es wird angewendet, wenn die äußere Schicht der betroffenen Haut nicht verdickt oder erhaben ist. Keratosis senilis wird durch eine erhöhte Aussetzung gegenüber der Sonne verursacht und kann sich zu Hautkrebs entwickeln.

Picato ist in der EU seit November 2012 zur Anwendung zugelassen.

## **Weitere Informationen zum Verfahren**

Die Überprüfung von Picato wurde auf Antrag der Europäischen Kommission gemäß [Artikel 20 der Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgt durch den [Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz \(PRAC\)](#), den für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss. Während die Überprüfung noch andauert, hat der [PRAC](#) die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels als einstweilige Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit empfohlen. Die Empfehlung wird nun an die Europäische Kommission weitergeleitet, die eine vorläufige, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung erlassen wird.

Sobald die Überprüfung durch den [PRAC](#) abgeschlossen ist, werden die abschließenden Empfehlungen an den [Ausschuss für Humanarzneimittel \(CHMP\)](#), der für Fragen zu Humanarzneimitteln zuständig ist,

weitergeleitet; dieser wird ein Gutachten verabschieden. Die letzte Phase des Überprüfungsverfahrens ist der Erlass einer rechtsverbindlichen Entscheidung durch die Europäische Kommission, die in allen EU-Mitgliedstaaten gültig ist.