



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη ΕΡΑΡ για το κοινό

Picato

ingenol mebutate

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (ΕΡΑΡ) του Picato. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Picato.

Τι είναι το Picato;

Το Picato είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ingenol mebutate. Διατίθεται υπό μορφή γέλης σε δύο περιεκτικότητες (150 μικρογραμμάρια/g και 500 μικρογραμμάρια/g).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Picato;

Το Picato χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από ακτινική κεράτωση. Η ακτινική κεράτωση είναι δερματική βλάβη που προκαλείται μετά από υπερβολική έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία. Το Picato χρησιμοποιείται όταν η εξωτερική στοιβάδα του δέρματος που έχει προσβληθεί από ακτινική κεράτωση δεν παρουσιάζει πάχυνση ή διόγκωση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Picato;

Το Picato γέλη εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος. Σε περίπτωση που οι προσβεβλημένες περιοχές είναι το πρόσωπο, το τριχωτό της κεφαλής ή το ανώτερο τμήμα του αυχένα, το Picato (150 μικρογραμμάρια/g) πρέπει να εφαρμόζεται μία φορά την ημέρα επί τρεις διαδοχικές ημέρες. Σε περίπτωση που οι προσβεβλημένες περιοχές είναι ο κορμός, τα άκρα και το κατώτερο τμήμα του αυχένα, το Picato με την υψηλότερη περιεκτικότητα (500 μικρογραμμάρια/g) πρέπει να εφαρμόζεται μία φορά την ημέρα επί δύο διαδοχικές ημέρες. Σε κάθε εφαρμογή πρέπει να χρησιμοποιείται νέο σωληνάριο γέλης Picato. Το περιεχόμενο ενός σωληναρίου καλύπτει υπό θεραπεία επιφάνεια 25 cm².

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Picato περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Η απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία μπορεί να αξιολογηθεί περίπου οκτώ εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Πώς δρα το Picato;

Ο ακριβής τρόπος δράσης του Picato δεν είναι πλήρως κατανοητός. Εικάζεται ότι η δραστική ουσία που περιέχει το Picato, η ingenol mebutate, δρα με δύο διαφορετικούς τρόπους. Μόλις εφαρμοστεί και απορροφηθεί από τα δερματικά κύτταρα, η ingenol mebutate προκαλεί άμεση τοξική επίδραση στο κύτταρο προάγοντας παράλληλα μια φλεγμονώδη αντίδραση. Ο συνδυασμός αυτών των δράσεων προκαλεί τον θάνατο των κυττάρων που έχουν προσβληθεί από ακτινική κεράτωση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Picato;

Τα αποτελέσματα του Picato ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το Picato (150 μικρογραμμάρια/g), χορηγούμενο μία φορά την ημέρα επί τρεις διαδοχικές ημέρες, μελετήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 547 ενήλικες με ακτινική κεράτωση στο πρόσωπο και στο τριχωτό της κεφαλής.

Το Picato (500 μικρογραμμάρια/g), χορηγούμενο μία φορά την ημέρα επί δύο διαδοχικές ημέρες, μελετήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 458 ενήλικες με ακτινική κεράτωση στον κορμό και στα άκρα.

Το Picato συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (γέλη χωρίς δραστική ουσία) και στις τέσσερις μελέτες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους παρατηρήθηκε πλήρης εξάλειψη της ακτινικής κεράτωσης οκτώ εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Ποιο είναι το όφελος του Picato σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Picato καταδείχθηκε αποτελεσματικό στην εξάλειψη της ακτινικής κεράτωσης του δέρματος.

Όσον αφορά την ακτινική κεράτωση που προσβάλλει το πρόσωπο και το τριχωτό της κεφαλής, η πρώτη μελέτη κατέδειξε πλήρη εξάλειψη στο 47% (67 στους 142) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Picato, έναντι 5% (7 στους 136) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η δεύτερη μελέτη κατέδειξε πλήρη εξάλειψη στο 37% (50 στους 135) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Picato, έναντι 2% (3 στους 134) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Όσον αφορά την ακτινική κεράτωση που προσβάλλει τον κορμό και τα άκρα, η πρώτη μελέτη κατέδειξε πλήρη εξάλειψη από το δέρμα στο 28% (35 στους 126) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Picato, έναντι 5% (6 στους 129) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η δεύτερη μελέτη κατέδειξε πλήρη εξάλειψη στο 42% (42 στους 100) των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Picato, έναντι 5% (5 στους 103) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Picato;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν είναι δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής του Picato, μεταξύ των οποίων ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος), απολέπιση, εφελκίδες, οίδημα, φυσαλίδες ή φλύκταινες και διάβρωση ή εξέλκωση (φθορά της εξωτερικής στοιβάδας του δέρματος ή ανοιχτή πληγή του δέρματος). Μετά την εφαρμογή του Picato, οι περισσότεροι ασθενείς (πάνω από 95%) εμφάνισαν μία ή περισσότερες τοπικές δερματικές αντιδράσεις. Κατά τη θεραπεία του προσώπου και του τριχωτού της κεφαλής παρατηρήθηκε επίσης λοίμωξη στο σημείο εφαρμογής. Ο

πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Picato περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Picato δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ingenol mebutate ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Picato;

Η CHMP επεσήμανε ότι η θεραπεία με το Picato έχει ευεργετική επίδραση. Δεν διατυπώθηκαν σοβαρές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του Picato, οι δε αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κυρίως τοπικές δερματικές αντιδράσεις οι οποίες, παρότι εμφανίστηκαν στην πλειονότητα των ασθενών, υποχώρησαν εντός δύο έως τεσσάρων εβδομάδων θεραπείας, ανάλογα με την υπό θεραπεία περιοχή. Επιπλέον, η CHMP έκρινε ως πλεονέκτημα το γεγονός ότι οι ασθενείς μπορούν να εφαρμόσουν μόνοι τους το Picato και ότι η θεραπεία είναι μικρής διάρκειας. Κατά συνέπεια, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Picato υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Picato:

Στις 15 Νοεμβρίου 2012 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Picato.

Η πλήρης EPAR του Picato διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Picato, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2012.