



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Ιανουαρίου 2020
EMA/15539/2020

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αναστέλλει την άδεια κυκλοφορίας του Picato για προληπτικούς λόγους όσο βρίσκεται σε εξέλιξη η επανεξέταση που αφορά τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του δέρματος

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) συνιστά στους ασθενείς να διακόψουν τη χρήση του Picato (ingenol mebutate), γέλη για τη θεραπεία της ακτινικής κεράτωσης, μιας πάθησης του δέρματος, όσο ο Οργανισμός συνεχίζει τη διενέργεια επανεξέτασης σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου.

Η επιτροπή του EMA για την ασφάλεια των φαρμάκων (Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου - PRAC) επί του παρόντος επανεξετάζει δεδομένα σχετικά με τον καρκίνο του δέρματος σε ασθενείς που χρησιμοποιούν το Picato. Τα τελικά αποτελέσματα από μελέτη που συγκρίνει το Picato με την ιμικιμόδη (ένα άλλο φάρμακο για την ακτινική κεράτωση) υποδεικνύουν αυξημένο ποσοστό εμφάνισης καρκίνου του δέρματος στην υπό θεραπεία περιοχή με το Picato σε σχέση με την ιμικιμόδη.

Ενώ εξακολουθούν να υπάρχουν αβεβαιότητες, εκφράζονται προβληματισμοί όσον αφορά πιθανή σύνδεση της χρήσης του Picato και της εμφάνισης καρκίνου του δέρματος. Ως εκ τούτου, η PRAC συνέστησε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου για προληπτικούς λόγους και επισήμανε ότι υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπείες.

Η PRAC θα εξακολουθήσει τη διενέργεια της επανεξέτασης και όταν αυτή ολοκληρωθεί, ο EMA θα προσκομίσει ενημερωμένες οδηγίες στους ασθενείς και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Υπάρχει ανησυχία σχετικά με την πιθανή σύνδεση της χρήσης του Picato και της εμφάνισης καρκίνου του δέρματος.
- Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν πλέον τη γέλη Picato ως θεραπεία για την ακτινική κεράτωση όσο οι αρχές επανεξετάζουν τα δεδομένα.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να προσέχουν για τυχόν ασυνήθεις δερματικές αλλοιώσεις ή ανώμαλους σχηματισμούς και να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή άμεσα εάν παρατηρήσουν την εμφάνισή τους.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.



Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Τα τελικά αποτελέσματα μιας μελέτης τριετούς διάρκειας σε 484 ασθενείς απέδειξε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης δερματικών κακοηθειών με την ουσία ingenol mebutate σε σχέση με το φάρμακο σύγκρισης, την ιμικιμόδη (το 3,3% των ασθενών εμφάνισαν καρκίνο στην ομάδα του Picato έναντι του 0,4% στην ομάδα του φαρμάκου σύγκρισης).
- Υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης νεοπλασιών του δέρματος καταγράφηκε στο σκέλος της ουσίας ingenol mebutate κατά τη διάρκεια μιας ελεγχόμενης με έκδοχο δοκιμής διάρκειας 8 εβδομάδων σε 1.262 ασθενείς (1% των ασθενών στο σκέλος της ingenol mebutate έναντι 0,1% στο σκέλος του εκδόχου).
- Επιπλέον, σε τέσσερις κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετείχαν 1.234 ασθενείς με τον συγγενή εστέρα ingenol disoxate, καταγράφηκε υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης νεοπλασιών του δέρματος με τον εστέρα ingenol disoxate σε σχέση με το έκδοχο ελέγχου (7,7% έναντι 2,9% των ασθενών, αντίστοιχα). Καθώς η ουσία ingenol disoxate έχει στενή συγγένεια με το Picato, τα αποτελέσματα θεωρήθηκαν ως σχετικά με την επανεξέταση του Picato που βρίσκεται σε εξέλιξη.
- Οι επαγγελματίες στον τομέα της υγείας θα πρέπει να διακόψουν τη συνταγογράφηση του Picato και να εξετάσουν διαφορετικές θεραπευτικές επιλογές, όσο οι αρχές επανεξετάζουν τα δεδομένα.
- Οι επαγγελματίες στον τομέα της υγείας θα πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς να βρίσκονται σε επαγρύπνηση για τυχόν εμφάνιση δερματικών βλαβών και να αναζητούν άμεσα ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισής τους.
- Ο EMA συνεχίζει τη διενέργεια επανεξέτασης των διαθέσιμων δεδομένων και θα παρέχει περαιτέρω πληροφορίες όταν ολοκληρωθεί η επανεξέταση.

Θα αποσταλεί μια άμεση ανακοίνωση στους σχετικούς επαγγελματίες του τομέα της υγείας (DHPC) στις 27 Ιανουαρίου 2020 ή σε κοντινή ημερομηνία. Η ανακοίνωση αυτή θα δημοσιευτεί επίσης σε ειδική σελίδα στον διαδικτυακό τόπο του EMA.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Picato διατίθεται υπό μορφή γέλης η οποία εφαρμόζεται στις περιοχές του δέρματος που έχουν προσβληθεί από ακτινική κεράτωση. Χρησιμοποιείται όταν η εξωτερική στοιβάδα του δέρματος που έχει προσβληθεί δεν παρουσιάζει πάχυνση ή διόγκωση. Η ακτινική κεράτωση προκαλείται από υπερβολική έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία και μπορεί να εξελιχθεί σε καρκίνο του δέρματος.

Το Picato έχει εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ από τον Νοέμβριο 2012.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Picato κινήθηκε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, δυνάμει του [άρθρου 20 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#).

Η επανεξέταση διενεργείται από την [Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\)](#), την αρμόδια επιτροπή για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Όσο η επανεξέταση βρίσκεται σε εξέλιξη, η [PRAC](#) συνιστά την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του

φαρμάκου ως προσωρινό μέτρο για την προστασία της δημόσιας υγείας. Η σύσταση θα διαβιβαστεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μια προσωρινή νομικά δεσμευτική απόφαση ισχύουσα σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Μετά την ολοκλήρωση της επανεξέτασης από την [PRAC](#), οι τελικές συστάσεις θα αποσταλούν στην [Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση \(CHMP\)](#), αρμόδια για τα ζητήματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα εκδώσει γνώμη. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η έκδοση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης ισχύουσας σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.