



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Picato

ingenoolmebutaat

See on ravimi Picato Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Picato?

Picato on ravim, mis sisaldab toimeainena ingenoolmebutaati. Picatot turustatakse kahes tugevuses geelina (150 µg/g ja 500 µg/g).

Milleks Picatot kasutatakse?

Picatot kasutatakse kiirguskeratoosi raviks täiskasvanutel. Kiirguskeratoos on nahakahjustus, mis tekib pärast liigset päikese käes viibimist. Picatot kasutatakse, kui kiirguskeratoosiga nahk ei ole paksenenud ega ole muust nahapinnast kõrgem.

Picato on retseptiravim.

Kuidas Picatot kasutatakse?

Picato geel kantakse kahjustatud nahale. Kui kahjustatud nahapiirkond on näol, peanahal või kaela ülaosas, kantakse Picato geel (150 µg/g) nahale üks kord ööpäevas kolm päeva järjest. Kui kahjustatud nahapiirkond on kehatüvel, jäsemetel või kaela alaosas, kantakse Picato suurema tugevusega geel (500 µg/g) nahale üks kord ööpäevas kaks päeva järjest. Igal manustamiskorral tuleb kasutada uut Picato geeli tuubi. Ühe tuubiga saab katta kuni 25 cm² suuruse nahapinna.

Picato kasutamise üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Patsiendi ravivastust saab hinnata ligikaudu 8 nädalat pärast ravi.

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

Telephone +44 (0)20 748 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8116

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kuidas Picato toimib?

Picato täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada. Arvatakse, et Picato toimeaine ingenoolmebutaat toimib kahel viisil: nahale kantud ja naharakkudesse imendunud ingenoolmebutaadil on vahetu toksiline toime rakkudele ja teisalt tekitab see põletikureaktsiooni. Mõlema mehhanismi koosmõju hävitab kiirguskeratoosist haaratud rakud.

Kuidas Picatot uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Picato toimet muude katsetega.

Picato (150 µg/g) geeli uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 547 näo- ja peanaha kiirguskeratoosiga täiskasvanut. Uuringus manustati Picatot üks kord ööpäevas kolm päeva järjest.

Picato (500 µg/g) geeli uuriti kahes uuringus, milles osales 458 kehatüve ja jäsemete kiirguskeratoosiga täiskasvanut. Uuringus manustati Picatot üks kord ööpäevas kaks päeva järjest.

Kõigis neljas uuringus võrreldi Picatot platseebogeeliga (toimeaineta geel). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide arv, kelle nahk oli 8 nädalat pärast ravi kiirguskeratoosist täielikult paranenud.

Milles seisneb uuringute põhjal Picato kasulikkus?

Picato oli kiirguskeratoosi eemaldamisel nahalt efektiivne.

Näo- ja peanaha kiirguskeratoosi korral selgus esimeses uuringus, et patsiente, kelle nahk paranes täielikult, oli Picatoga ravitud patsientidest 47% (67 patsienti 142st) ja platseeborühmas 5% (7 patsienti 136st). Teises uuringus oli patsiente, kelle nahk paranes täielikult, Picatoga ravitud patsientidest 37% (50 patsienti 135st) ja platseeborühmas 2% (3 patsienti 134st).

Kehatüve ja jäsemete kiirguskeratoosi korral selgus esimeses uuringus, et patsiente, kelle nahk paranes täielikult, oli Picatoga ravitud patsientidest 28% (35 patsienti 126st) ja platseeborühmas 5% (6 patsienti 129st). Teises uuringus, kelle nahk paranes täielikult, Picatoga ravitud patsientidest 42% (42 patsienti 100st) ka platseeborühmas 5% (5 patsienti 103st).

Mis riskid Picatoga kaasnevad?

Picato kõige sagedamad kõrvalnähud on manustamiskoha nahareaktsioonid, sealhulgas erüteem (nahapunetus), ketendus, nahakoorikud, turse, villid või mädavillid ning erosioonid (naha pindmise kihi eraldumine) ja haavandumine. Picato manustamise järel esines enamikul (üle 95%) patsientidest vähemalt üks paikne nahareaktsioon. Näo- ja peanaha ravimisel teatati ka manustamiskoha infektsioonist. Picato kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Picatot ei tohi kasutada patsiendid, kes on ingenoolmebutaadi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Picato heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et ravil Picatoga oli positiivne toime. Picato kasutamisel ei täheldatud olulisi ohutusprobleeme ja kõrvalnähud olid enamikus paiksed nahareaktsioonid, mis möödusid sõltuvalt asukohast tavaliselt 2–4 nädalat pärast ravi, kuigi neid esines enamikul patsientidel. Peale selle pidas inimravimite komitee Picato eeliseks, et ravimit saavad kasutada patsiendid ise ja ravi on lühike. Inimravimite komitee otsustas seepärast, et Picato kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Picato kohta

Euroopa Komisjon andis Picatole müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. novembril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Picato kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Picatoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2012.

Ravimil on müügiluba lõppenud