



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Picato

ingenolimebutaatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Picato-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Picato on?

Picato on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on ingenolimebutaatti. Sitä on saatavana geelinä kahtena eri vahvuutena (150 mikrogrammaa/g ja 500 mikrogrammaa/g).

Mihin Picatoa käytetään?

Picatoa käytetään aktiivisen keratoosin hoitoon aikuisilla. Aktiivinen keratoosi on iholeesio, joka kehittyy liiallisen auringonvalolle altistumisen seurauksena. Picatoa käytetään, kun aktiivisesta keratoosista kärsivä ihon pintakerros ei ole paksuuntunut tai kohonnut.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Picatoa käytetään?

Picato-geeliä levitetään hoidettavalle ihoalueelle. Kun hoidettava alue on kasvoilla, päänahassa tai kaulan yläosassa, Picatoa (150 mikrogrammaa/g) levitetään kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä. Kun hoidettava alue on vartalossa, raajoissa tai kaulan alaosassa, levitetään vahvempaa Picatoa (500 mikrogrammaa/g) kerran päivässä kahtena peräkkäisenä päivänä. Jokaisella levityskerralla tulisi avata uusi Picato-geeliputki. Yhden putken sisältö riittää 25 cm²:n hoitoalueelle.

Lisätietoja Picaton käytöstä on pakkausselosteessa.

Potilaan hoitovastetta voidaan arvioida noin kahdeksan viikon kuluttua hoidosta.



Miten Picato vaikuttaa?

Picaton tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta täysin. Picaton vaikuttavan aineen, ingenolimebutaatin, uskotaan vaikuttavan kahdella eri tavalla. Kun ingenolimebutaatti on levitetty iholle ja se on imeytynyt ihosoluihin, se vaikuttaa välittömästi soluun toksisesti ja edistää tulehdusvastetta. Yhdessä nämä vaikutukset johtavat aktiivisen keratoosin solujen kuolemaan.

Miten Picatoa on tutkittu?

Picaton vaikutuksia on testattu koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Picatoa (150 mikrogrammaa/g) on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 547 aikuista, joilla oli aktiivinen keratoosi kasvoissa tai päänahassa. Potilaat levittivät lääkevalmistetta kerran päivässä kolmena peräkkäisenä päivänä.

Picatoa (500 mikrogrammaa/g) on tutkittu kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 458 aikuista, joilla oli aktiivinen keratoosi vartalossa tai raajoissa. Potilaat levittivät lääkevalmistetta kerran päivässä kahtena peräkkäisenä päivänä.

Kaikissa neljässä tutkimuksessa Picatoa verrattiin vehikkeliin (geeliin, joka ei sisältänyt vaikuttavaa ainetta). Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden iho oli täysin parantunut aktiivisesta keratoosista kahdeksan viikon kuluttua hoidosta.

Mitä hyötyä Picatosta on havaittu tutkimuksissa?

Picaton osoitettiin poistavan tehokkaasti aktiivisen keratoosin iholta.

Kasvoilla ja päänahassa esiintyvää aktiivista keratoosia koskeneessa ensimmäisessä tutkimuksessa iho parani täysin 47 prosentilla (67 potilaalla 142:stä) potilaista, joita oli hoidettu Picatolla, kun lumelääkkeellä hoidetuista potilaista iho parani vain 5 prosentilla (7 potilaalla 136:stä). Toisessa tutkimuksessa iho parani täysin 37 prosentilla (50 potilaalla 135:stä) potilaista, joita oli hoidettu Picatolla, kun lumelääkkeellä hoidetuista potilaista iho parani vain 2 prosentilla (3 potilaalla 134:stä).

Vartalossa ja raajoilla esiintyvää aktiivista keratoosia koskeneessa ensimmäisessä tutkimuksessa iho parani täysin 28 prosentilla (35 potilaalla 126:sta) potilaista, joita oli hoidettu Picatolla, kun lumelääkkeellä hoidetuista potilaista iho parani vain 5 prosentilla (6 potilaalla 129:stä). Toisessa tutkimuksessa iho parani 42 prosentilla (42 potilaalla 100:sta) potilaista, joita oli hoidettu Picatolla, kun lumelääkkeellä hoidetuista potilaista iho parani vain 5 prosentilla (5 potilaalla 103:sta).

Mitä riskejä Picatoon liittyy?

Yleisimmin raportoituja sivuvaikutuksia ovat paikalliset ihoreaktiot Picaton levityskohdassa, mukaan lukien punoitus, hilseily, rupeutuminen, turvotus, rakkulat/märkärakkulat ja haavaumat/haavat.

Picaton levityksen jälkeen useimmilla potilailla (yli 95 prosentilla) ilmeni vähintään yksi paikallinen ihoreaktio. Kasvojen ja päänahan hoidossa raportoitiin myös infektioita levityskohdassa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Picaton ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Picatoa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) ingenolimebutaatille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle.

Miksi Picato on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Picatolla on hyödyllinen vaikutus. Picatoon ei liittynyt merkittäviä turvallisuushuolia ja todetut sivuvaikutukset olivat lähinnä paikallisia ihoreaktioita, jotka – vaikka niitä

esiintyi useimmilla potilailla – hävisivät yleensä, kun hoidosta oli kulunut kahdesta neljään viikkoa sen mukaan, missä paikassa ne esiintyivät. Lisäksi lääkevalmistekomitea piti etuina, että potilaat voivat itse levittää Picatoa ja että hoito on lyhytkestoinen. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Picaton hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Picatoa varten.

Muita tietoja Picatosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Picatoa varten 15. marraskuuta 2012.

Picatoa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Picato-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2012.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa