



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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Picato*

#### ingenola mebutāts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Picato*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Picato* lietošanu.

#### **Kas ir *Picato*?**

*Picato* ir zāles, kas satur aktīvo vielu ingenola mebutātu. Tās ir pieejamas kā divu stiprumu gels (150 mikrogrami/g un 500 mikrogrami/g).

#### **Kāpēc lieto *Picato*?**

*Picato* lieto, lai pieaugušajiem ārstētu aktīnisko keratozi. Aktīniskā keratoze ir ādas bojājums, kas veidojas pēc pārmērīgas saules gaismas iedarbības. *Picato* lieto, kad ārējais, aktīniskās keratozes skartais ādas slānis nav sabiezēts vai pacelts.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Picato*?**

*Picato* gelu uzklāj uz skartajiem ādas apvidiem. Ja ir skarta seja, galvas matainā daļa un kakla augšdaļa, *Picato* (150 mikrogrami/g) jāuzklāj vienreiz dienā trīs dienas pēc kārtas. Ja ir skarts rumpis, ekstremitātes un kakla lejasdaļa, lielāka stipruma *Picato* (500 mikrogrami/g) jāuzklāj vienreiz dienā divas dienas pēc kārtas. Katrā lietošanas reizē jāizmanto jauna *Picato* gela tūbiņa. Ar vienas tūbiņas saturu var pārklāt 25 cm<sup>2</sup> lielu ārstējamo apvidu.

Sīkāka informācija par *Picato* lietošanu atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Pacienta atbildes reakciju uz ārstēšanu var novērtēt aptuveni astoņas nedēļas pēc ārstēšanas.



## **Kā *Picato* darbojas?**

Precīzs *Picato* darbības mehānisms nav pilnībā zināms. Uzskata, ka *Picato* aktīvā viela ingenola mebutāts darbojas divos dažādos veidos. Pēc uzklāšanas un uzsūkšanās ādas šūnās ingenola mebutātam piemīt tieša toksiska iedarbība uz šūnām, kā arī iekaisuma atbildes reakciju veicinoša ietekme. Abas šīs iedarbības izraisa aktīniskās keratozes skarto šūnu bojāeju.

## **Kā noritēja *Picato* izpēte?**

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Picato* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

*Picato* (150 mikrogrami/g) tika novērtētas divos pamatpētījumos, iesaistot 547 pieaugušos ar sejas un galvas matainās daļas aktīnisko keratozi un lietojot zāles vienreiz dienā trīs dienas pēc kārtas.

*Picato* (500 mikrogrami/g) tika novērtētas divos pētījumos, iesaistot 458 pieaugušos ar rumpja un ekstremitāšu aktīnisko keratozi un lietojot zāles vienreiz dienā divas dienas pēc kārtas.

Visos četros pētījumos *Picato* salīdzināja ar nesējvielu (gelu, kas nesatur aktīvo vielu). Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu skaits, kuriem astoņas nedēļas pēc ārstēšanas aktīniskās keratozes izraisītie ādas bojājumi bija pilnībā izzuduši.

## **Kādas bija *Picato* priekšrocības šajos pētījumos?**

Tika pierādīts, ka *Picato* efektīvi likvidē aktīniskās keratozes izraisītos ādas bojājumus.

Sejas un galvas matainās daļas aktīniskās keratozes gadījumā pirmajā pētījumā tika pierādīts, ka ādas bojājumi ir pilnībā izzuduši 47 % (67 no 142) ar *Picato* ārstēto pacientu, salīdzinot ar 5 % (7 no 136) ar placebo ārstēto pacientu. Otrā pētījumā ādas bojājumi bija pilnībā izzuduši 37 % (50 no 135) ar *Picato* ārstēto pacientu, salīdzinot ar 2 % (3 no 134) ar placebo ārstēto pacientu.

Rumpja un ekstremitāšu aktīniskās keratozes gadījumā pirmajā pētījumā tika pierādīts, ka ādas bojājumi ir pilnībā izzuduši 28 % (35 no 126) ar *Picato* ārstēto pacientu, salīdzinot ar 5 % (6 no 129) ar placebo ārstēto pacientu. Otrā pētījumā ādas bojājumi bija izzuduši 42 % (42 no 100) ar *Picato* ārstēto pacientu, salīdzinot ar 5 % (5 no 103) ar placebo ārstēto pacientu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Picato*?**

Visbiežāk novērotās *Picato* blakusparādības ir ādas reakcijas *Picato* uzklāšanas vietā, tostarp eritēma (ādas apsārtums), ādas lobīšanās vai plēkšņu veidošanās, kreveļu veidošanās, pietūkums, vezikulu vai pustulu (pūšļu) veidošanās, eroziju vai čūlu veidošanās (ārējā ādas slāņa nodilšana vai atvērta ādas čūla). Pēc *Picato* uzklāšanas lielākajai daļai pacientu (vairāk nekā 95 %) radās viena vai vairākas lokālas ādas reakcijas. Ārstējot seju un galvas mataino daļu, ziņots arī par infekciju zāļu uzklāšanas vietā. Pilns visu *Picato* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Picato* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret ingenola mebutātu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

## **Kāpēc *Picato* tika apstiprinātas?**

CHMP ņēma vērā, ka ārstēšanai ar *Picato* ir labvēlīga ietekme. *Picato* lietošana neradīja būtiskas bažas par drošumu, un novērotās blakusparādības lielākoties bija lokālas ādas reakcijas, kas, lai gan radās lielākajai daļai pacientu, atkarībā no lokalizācijas parasti izzuda divu līdz četru nedēļu laikā pēc ārstēšanas. CHMP ņēma vērā arī faktu, ka *Picato* pacienti var lietot paši un ka ārstēšanas priekšrocība

ir tās īslaicīgums. Tādēļ CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Picato*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

### **Cita informācija par *Picato***

Eiropas Komisija 2012. gada 15. novembrī izsniedza *Picato* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Picato* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Picato* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2012.

Zāles vairs nav reģistrētas