



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Picato

ingenol mebutate

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Picato. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Picato do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

#### Co to jest lek Picato?

Lek Picato to lek zawierający substancję czynną ingenol mebutate. Jest dostępny w postaci żelu o dwóch mocach dawki (150 mikrogramów/g i 500 mikrogramów/g).

#### W jakim celu stosuje się lek Picato?

Lek Picato stosuje się w leczeniu osób dorosłych z rogowaceniem słonecznym. Rogowacenie słoneczne to zmiana skórna rozwijająca się po nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne. Lek Picato stosuje się w przypadku, gdy zewnętrzna warstwa skóry dotkniętej rogowaceniem słonecznym nie jest zgrubiała ani uwypuklona.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować lek Picato?

Lek Picato w postaci żelu stosuje się poprzez nałożenie na obszary skóry dotknięte zmianami. W przypadku, gdy obszary te obejmują twarz, skórę głowy i górną część szyi, lek Picato (150 mikrogramów/g) należy nakładać raz dziennie przez trzy kolejne dni. W przypadku, gdy dotknięte zmianą obszary obejmują tułów, kończyny i dolną część szyi, należy nakładać lek Picato o wyższej mocy dawki (500 mikrogramów/g) raz dziennie przez dwa kolejne dni. Do nakładania żelu Picato należy za każdym razem używać nowej tubki produktu. Zawartość jednej tubki pozwala na nałożenie leku na obszar o powierzchni 25 cm<sup>2</sup>.

Dodatkowe informacje o stosowaniu leku Picato znajdują się w ulotce dla pacjenta.



Wystąpienie odpowiedzi na leczenie u pacjenta można ocenić po około ośmiu tygodniach od zakończenia leczenia.

## **Jak działa lek Picato?**

Dokładny sposób działania leku Picato nie jest w pełni znany. Uważa się, że substancja czynna leku Picato, ingenol mebutate, działa na dwa różne sposoby. Po nałożeniu i wchłonięciu przez komórki skóry substancja ingenol mebutate wykazuje bezpośrednie działanie toksyczne na komórki, a także wywołuje reakcję zapalną. Oba te działania prowadzą do śmierci komórek dotkniętych rogowaceniem słonecznym.

## **Jak badano lek Picato?**

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie leku Picato badano w modelach eksperymentalnych.

Lek Picato (150 mikrogramów/g) zbadano w dwóch badaniach głównych z udziałem 547 osób dorosłych z rogowaceniem słonecznym obecnym na skórze twarzy i głowy, w których lek był nakładany raz dziennie przez trzy kolejne dni.

Lek Picato (500 mikrogramów/g) zbadano w dwóch badaniach z udziałem 458 osób dorosłych z rogowaceniem słonecznym obecnym na skórze tułowia i kończyn, w których lek był nakładany raz dziennie przez dwa kolejne dni.

We wszystkich czterech badaniach lek Picato porównano z nośnikiem (żelem niezawierającym substancji czynnej). Główną miarą skuteczności działania leku była liczba pacjentów, których skóra była całkowicie wolna od rogowacenia słonecznego po ośmiu tygodniach od zakończenia leczenia.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Picato zaobserwowano w badaniach?**

Wykazano skuteczność leku Picato w usuwaniu rogowacenia słonecznego ze skóry.

W przypadku rogowacenia słonecznego obecnego na skórze twarzy i głowy pierwsze badanie wykazało, że do całkowitego ustąpienia zmian ze skóry doszło u 47% (67 ze 142) pacjentów leczonych lekiem Picato w porównaniu z 5% (7 ze 136) pacjentów, u których użyto placebo. W drugim badaniu skóra była wolna od zmian u 37% (50 ze 135) pacjentów leczonych lekiem Picato, w porównaniu z 2% (3 ze 134) pacjentów, u których użyto placebo.

W przypadku rogowacenia słonecznego skóry tułowia i kończyn pierwsze badanie wykazało, że do całkowitego ustąpienia zmian ze skóry doszło u 28% (35 ze 126) pacjentów leczonych lekiem Picato w porównaniu z 5% (6 ze 129) pacjentów, u których użyto placebo. W drugim badaniu skóra była wolna od zmian u 42% (42 ze 100) pacjentów leczonych lekiem Picato, w porównaniu z 5% (5 ze 103) pacjentów, u których użyto placebo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Picato?**

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane to: reakcje skórne w miejscu nałożenia leku Picato, w tym rumień (zaczernienie skóry), odrywanie się płatami lub łuszczenie, skorupienie, obrzęk, powstawanie pęcherzy lub krost, a także nadżerki lub owrzodzenia (odchodzenie zewnętrznej warstwy skóry lub powstawanie otwartych ran). Po nałożeniu leku Picato większość pacjentów (ponad 95%) zaobserwowała reakcje skórne w jednym lub większej liczbie miejsc. Zgłoszono także wystąpienie zakażenia w miejscu nałożenia leku w trakcie leczenia skóry twarzy i głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Picato znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Picato nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na ingenol mebutate lub którykolwiek składnik produktu.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Picato?**

CHMP zauważył, że leczenie z użyciem leku Picato przynosi korzystne efekty. Nie wystąpiły żadne poważne obawy dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Picato, a działania niepożądane obserwowano głównie w postaci miejscowych reakcji skórnych, które — choć dotknęły większość pacjentów — zwykle ustępowały w ciągu dwóch do czterech tygodni od zakończenia leczenia, zależnie od lokalizacji. Dodatkowo CHMP uznał za zaletę fakt, iż lek Picato może być stosowany samodzielnie przez pacjenta, a samo leczenie trwa krótko. W związku z tym CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Picato przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące leku Picato**

W dniu 15 listopada 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Picato do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Picato znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Picato należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2012.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu