



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Picato

ingenol mebutat (ingenoli mebutas)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Picato. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Picato.

Ce este Picato?

Picato este un medicament care conține substanța activă ingenol mebutat. Este disponibil sub formă de gel în două concentrații (150 micrograme/g și 500 micrograme/g).

Pentru ce se utilizează Picato?

Picato se utilizează pentru tratamentul keratozei actinice la adulți. Keratoza actinică este o leziune a pielii care apare după expunerea prea îndelungată la soare. Picato se utilizează când stratul exterior al pielii afectat de keratoza actinică nu este îngroșat sau bombat.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Picato?

Picato gel se aplică pe zonele afectate ale pielii. Când zonele afectate sunt fața, scalpul și partea superioară a gâtului, Picato (150 micrograme/g) trebuie aplicat o dată pe zi timp de trei zile consecutiv. Când zonele afectate sunt trunchiul, extremitățile și partea inferioară a gâtului, concentrația mai mare de Picato (500 micrograme/g) trebuie aplicată o dată pe zi timp de două zile consecutiv. Pentru fiecare aplicare trebuie utilizat un tub nou de Picato gel. Conținutul unui tub acoperă o suprafață de tratament de 25 cm².

Pentru informații suplimentare privind modul de utilizare a Picato, consultați prospectul.

Răspunsul pacientului la tratament poate fi evaluat la aproximativ opt săptămâni după tratament.



Cum acționează Picato?

Modul exact de acțiune al Picato nu este pe deplin înțeles. Se consideră că substanța activă din Picato, ingenol mebutatul, acționează în două moduri diferite. Odată aplicat și absorbit de celulele pielii, ingenol mebutatul are un efect toxic direct asupra celulelor, inducând totodată un răspuns inflamator. Împreună, aceste acțiuni conduc la moartea celulelor afectate de keratoza actinică.

Cum a fost studiat Picato?

Efectele Picato au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

Picato (150 micrograme/g) a fost analizat în cadrul a două studii principale, care au implicat 547 de adulți cu keratoză actinică care le afecta fața și scalpul, în cursul cărora a fost aplicat o dată pe zi timp de trei zile consecutiv.

Picato (500 micrograme/g) a fost analizat în cadrul a două studii, care au implicat 458 de adulți cu keratoză actinică care le afecta trunchiul și extremitățile, în cursul cărora a fost aplicat o dată pe zi timp de două zile consecutiv.

În toate cele patru studii, Picato a fost comparat cu un vehicul (un gel fără substanță activă). Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți a căror piele s-a vindecat complet de keratoza actinică la opt săptămâni după tratament.

Ce beneficii a prezentat Picato pe parcursul studiilor?

Picato s-a dovedit eficace în vindecarea keratozei actinice a pielii.

Pentru keratoza actinică care afecta fața și scalpul, primul studiu a demonstrat faptul că pielea s-a vindecat complet la 47% (67 din 142) din pacienții tratați cu Picato, în comparație cu 5% (7 din 136) din pacienții tratați cu placebo. În al doilea studiu, pielea s-a vindecat complet la 37% (50 din 135) din pacienții tratați cu Picato, în comparație cu 2% (3 din 134) din pacienții tratați cu placebo.

Pentru keratoza actinică a trunchiului și extremităților, primul studiu a demonstrat faptul că pielea s-a vindecat complet la 28% (35 din 126) din pacienții tratați cu Picato, în comparație cu 5% (6 din 129) din pacienții tratați cu placebo. În al doilea studiu, pielea s-a vindecat la 42% (42 din 100) din pacienții tratați cu Picato, în comparație cu 5% (5 din 103) din pacienții tratați cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Picato?

Cele mai frecvente efecte secundare sunt reacții cutanate la locul de aplicare a Picato, și anume eritem (înroșirea pielii), exfolierea sau desprinderea pielii, apariția crustelor, inflamații, vezicule sau pustule (bășici) și eroziune sau ulceratii (desprinderea stratului exterior al pielii sau răni deschise ale pielii). În urma aplicării Picato, la majoritatea pacienților (mai mult de 95%) s-au manifestat una sau mai multe reacții cutanate locale. De asemenea, s-a raportat infecție la locul de administrare atunci când tratamentul s-a aplicat pe față și scalp. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Picato, consultați prospectul.

Picato este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la ingenol mebutat sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Picato?

CHMP a reținut faptul că tratamentul cu Picato are un efect benefic. Nu au existat motive de îngrijorare majore asociate cu Picato, iar efectele secundare constatate au fost reprezentate în mare parte de

reacții cutanate locale care, deși au afectat majoritatea pacienților, au dispărut de obicei în decurs de două până la patru săptămâni de tratament, în funcție de zonă. În plus, CHMP a considerat drept un avantaj faptul că Picato poate fi aplicat direct de către pacient și că tratamentul este de scurtă durată. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Picato sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Picato

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Picato, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 noiembrie 2012.

EPAR-ul complet pentru Picato este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Picato, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2012.

Medicamentul nu mai este autorizat