



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Picato

ingenol mebutát

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Picato. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Picato.

Čo je liek Picato?

Picato je liek obsahujúci účinnú látku ingenol mebutát. Je dostupný vo forme gélu v dvoch silách (150 mikrogramov/g a 500 mikrogramov/g).

Na čo sa liek Picato používa?

Picato sa používa na liečbu aktinickej keratózy u dospelých. Aktinická keratóza je kožná lézia, ktorá sa vyvinie po nadmernom vystavení slnečnému žiareniu. Picato sa používa vtedy, keď vonkajšia vrstva kože postihnutá aktinickou keratózou nie je zhrubnutá alebo vyvýšená.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Picato užíva?

Gél Picato sa aplikuje na postihnutú oblasť pokožky. Ak medzi postihnuté oblasti patrí tvár, pokožka hlavy a horná časť krku, liek Picato (150 mikrogramov/g) by sa mal nanášať raz denne po dobu troch po sebe nasledujúcich dní. Ak medzi postihnuté oblasti patrí trup, končatiny a spodná časť krku, mala by sa nanášať vyššia koncentrácia lieku Picato (500 mikrogramov/g), a to raz denne po dobu dvoch po sebe nasledujúcich dní. Na nanášanie by sa mala zakaždým použiť nová tuba gélu Picato. Obsah jednej tuby pokrýva liečenú oblasť v rozsahu 25 cm².

Ďalšie informácie o používaní lieku Picato sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Odpoveď pacienta na liečbu možno posudzovať približne osem týždňov po liečbe.



Akým spôsobom liek Picato účinkuje?

Presný spôsob účinku lieku Picato nie je úplne známy. Predpokladá sa, že účinná látka lieku Picato, ingenol mebutát, pôsobí dvoma rozličnými spôsobmi. Po nanesení a absorbovaní kožnými bunkami má ingenol mebutát priamy toxický účinok na bunku a zároveň podporuje zápalovú reakciu. Oba tieto účinky vedú k usmrteniu buniek postihnutých aktinickou keratózou.

Ako bol liek Picato skúmaný?

Účinky lieku Picato sa najprv skúmali na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Liek Picato (150 mikrogramov/g) bol skúmaný v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 547 dospelých s aktinickou keratózou postihujúcou tvár a pokožku hlavy, ktorým sa nanášal raz denne po dobu troch po sebe nasledujúcich dní.

Liek Picato (500 mikrogramov/g) bol skúmaný v dvoch štúdiách zahŕňajúcich 458 dospelých s aktinickou keratózou postihujúcou trup a končatiny, ktorým sa nanášal raz denne po dobu dvoch po sebe nasledujúcich dní.

Vo všetkých štyroch štúdiách sa liek Picato porovnával s vehikulom (gél neobsahujúci účinnú látku). Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorých pokožka sa z aktinickej keratózy úplne zotavila osem týždňov po liečbe.

Aký prínos preukázal liek Picato v týchto štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Picato je účinný pri odstraňovaní aktinickej keratózy z pokožky.

V prípade aktinickej keratózy postihujúcej tvár a pokožku hlavy sa v prvej štúdii preukázalo, že pokožka bola úplne očistená u 47 % (67 zo 142) pacientov liečených liekom Picato v porovnaní s 5 % (7 zo 136) pacientov, ktorí boli liečení placebom. V druhej štúdii bola pokožka úplne očistená u 37 % (50 zo 135) pacientov liečených liekom Picato v porovnaní s 2 % (3 zo 134) pacientov, ktorí boli liečení placebom.

V prípade aktinickej keratózy postihujúcej trup a končatiny sa v prvej štúdii preukázalo, že pokožka bola úplne očistená u 28 % (35 zo 126) pacientov liečených liekom Picato v porovnaní s 5 % (6 zo 129) pacientov, ktorí boli liečení placebom. V druhej štúdii bola pokožka očistená u 42 % (42 zo 100) pacientov liečených liekom Picato v porovnaní s 5 % (5 zo 103) pacientov, ktorí boli liečení placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Picato?

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky sú reakcia pokožky na mieste nanosenia lieku Picato vrátane erytému (začervenanie pokožky), šupinatena, zhrubnutia, tvorby krúst, opuchnutia, tvorby vezikúl alebo pustúl (blistre) a erózie alebo ulcerácie (opotrebovanie vonkajších vrstiev pokožky alebo otvorené vyrážky na koži). Po nanesení lieku Picato došlo u väčšiny pacientov (u viac ako 95 %) k výskytu jednej alebo viacerých lokálnych reakcií pokožky. Infekcia v mieste aplikácie bola hlásená aj pri liečbe tváre a pokožky hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Picato sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Picato nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na ingenol mebutát alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Picato povolený?

Výbor CHMP usúdil, že liečba liekom Picato má pozitívny účinok. Nemal žiadne väčšie výhrady týkajúce sa bezpečnosti lieku Picato a medzi pozorované vedľajšie účinky patrili prevažne lokálne reakcie pokožky, ktoré aj napriek tomu, že postihli väčšinu pacientov, zvyčajne vymizli do dvoch až štyroch týždňov liečby v závislosti od ich lokalizácie. Výbor CHMP zvažil aj skutočnosť, že liek Picato možno nanášať samostatne a že výhodou liečby týmto liekom je jej krátke trvanie. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku Picato sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Picato

Dňa 15. novembra 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Picato na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Picato sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Picato, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2012

Liek s ukončenou platnosťou registrácie