



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Picato

ingenol mebutat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Picato. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Picato, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Picato?

Picato je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ingenol mebutat. Na voljo je v obliki gela dveh jakosti (150 mikrogramov/g in 500 mikrogramov/g).

Za kaj se zdravilo Picato uporablja?

Zdravilo Picato se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z aktinično keratozo. Aktinična keratoza je kožna lezija, ki se razvije po čezmerni izpostavljenosti sončni svetlobi. Zdravilo Picato se uporablja, kadar zunanja plast kože, ki jo je prizadela aktinična keratoza, ni odebeljena ali dvignjena.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Picato uporablja?

Gel Picato se nanese na prizadete dele kože. Če so prizadeta območja na obrazu, lasišču ali zgornjem delu vratu, je treba zdravilo Picato (150 mikrogramov/g) nanašati tri zaporedne dni po enkrat dnevno. Če so prizadeta območja na trupu, udih ali spodnjem delu vratu, je treba zdravilo Picato močnejše jakosti (500 mikrogramov/g) nanašati dva zaporedna dneva po enkrat dnevno. Za vsak nanos je treba uporabiti novo tubo gela Picato. Vsebina ene tube zadošča za območje zdravljenja velikosti 25 cm².

Za nadaljnje informacije o uporabi zdravila Picato glejte navodilo za uporabo.

Bolnikov odziv na zdravljenje je mogoče oceniti v približno osmih tednih po zdravljenju.



Kako zdravilo Picato deluje?

Natančen način delovanja zdravila Picato ni v celoti znan. Predvideva se, da zdravilna učinkovina v zdravilu Picato, ingenol mebutat, deluje na dva različna načina. Ko naneseemo ingenol mebutat in ga kožne celice absorbirajo, ima ta učinkovina neposreden toksičen učinek na celico in obenem spodbuja vnetni odziv. Oba učinka skupaj povzročita odmrtnje celic, ki jih je prizadela aktinična keratoza.

Kako je bilo zdravilo Picato raziskano?

Učinki zdravila Picato so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Picato (150 mikrogramov/g) so proučevali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 547 odraslih bolnikov z aktinično keratozo, ki je prizadela obraz in lasišče, kamor so zdravilo nanašali tri zaporedne dni enkrat dnevno.

Zdravilo Picato (500 mikrogramov/g) so proučevali v dveh študijah, ki sta vključevali 458 odraslih bolnikov z aktinično keratozo, ki je prizadela trup in ude, kamor so zdravilo nanašali dva zaporedna dneva enkrat dnevno.

V vseh štirih študijah so zdravilo Picato primerjali z vehiklom (gelom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih je bila v osmih tednih po zdravljenju koža povsem brez aktiničnih keratoz.

Kakšne koristi je zdravilo Picato izkazalo med študijami?

Zdravilo Picato se je izkazalo za učinkovito pri odstranjevanju aktiničnih keratoz s kože.

Za aktinično keratozo, ki prizadene obraz in lasišče, je prva študija pokazala, da se je koža povsem očistila pri 47 % (67 od 142) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Picato, v primerjavi s 5 % (7 od 136) bolnikov, zdravljenih s placebom. V drugi študiji se je koža povsem očistila pri 37 % (50 od 135) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Picato, v primerjavi z 2 % (3 od 134) bolnikov, zdravljenih s placebom.

Za aktinično keratozo, ki prizadene trup in ude, je prva študija pokazala, da se je koža povsem očistila pri 28 % (35 od 126) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Picato, v primerjavi s 5 % (6 od 129) bolnikov, zdravljenih s placebom. V drugi študiji se je koža povsem očistila pri 42 % (42 od 100) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Picato, v primerjavi s 5 % (5 od 103) bolnikov, zdravljenih s placebom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Picato?

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali, so kožne reakcije na mestu nanosa zdravila Picato, vključno z eritemom (pordelostjo kože), luščenje ali luskavica, tvorjenje krast, otekanje, mehurjenje ali tvorba pustul (mehurjev) in erozija ali ulceracija (lupljenje zunanje kožne plasti ali odprte razjede kože). Po nanosu zdravila Picato je večina bolnikov (več kot 95 %) opazila enega ali več lokalnih kožnih odzivov. Pri zdravljenju obraza in lasišča so poročali tudi o okužbi na mestu nanosa. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Picato, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Picato ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) ingenol mebutat ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Picato odobreno?

CHMP je zaključil, da ima zdravljenje z zdravilom Picato ugoden učinek. V zvezi z zdravilom Picato niso opazili pomembnejših varnostnih zadržkov, opaženi neželeni učinki pa so bili večinoma lokalne kožne reakcije, ki so kljub temu, da so prizadele večino bolnikov, izzvenele v dveh do štirih tednih zdravljenja, odvisno od mesta zdravljenja. Poleg tega je CHMP kot prednost upošteval dejstvo, da lahko zdravilo Picato bolnik nanaša sam in da je zdravljenje kratkotrajno. Zaključil je, da so koristi zdravila Picato večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Picato

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Picato, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 15. novembra 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Picato je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Picato preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2012.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet