



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. jaanuar 2020
EMA/15539/2020

Euroopa Ravimiamet peatab Picato müügiloa ettevaatusmeetmena nahavähi riski käsitleva läbivaatamismenetluse ajaks

Euroopa Ravimiamet (EMA) soovib patsientidel lõpetada Picato (ingenoolmebutaat) kasutamine ravimi ohutusteabe läbivaatamise ajal. See on geel, mida kasutatakse kiirguskeratoosi raviks.

EMA ravimiohutuse riskihindamise komitee vaatab praegu läbi andmeid nahavähi kohta Picatot kasutavatel patsientidel. Lõplikud tulemused uuringust, milles võrreldi Picatot imikvimoodiga (samuti kiirguskeratoosi ravim), tõendavad nahavähi sagedamat esinemist Picatoga ravitavas piirkonnas võrreldes imikvimoodiga toimuva raviga.

Kuigi määramatused püsivad, on Picato kasutamise ja nahavähi tekkimise võimalik seos problemaatiline. Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovib seepärast ettevaatusmeetmena peatada ravimi müügiloa ja märgib, et olemas on alternatiivsed ravivõimalused.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee jätkab läbivaatamismenetlust, mille järel annab EMA patsientidele ja tervishoiutöötajatele uuendatud teabe.

Patsientide teave

- Picato kasutamine ja nahavähi tekkimine võivad olla seotud.
- Patsiendid peavad andmete läbivaatamise ajal lõpetama Picato geeli kasutamise kiirguskeratoosi raviks.
- Patsiendid peavad jälgima nahka ebatavaliste muutuste või kasvajate suhtes ning nende esinemisel pöörduma kohe arsti poole.
- Kui teil on küsimusi, rääkige oma arstiga.

Tervishoiutöötajate teave

- Kolm aastat kestnud uuringu (484 patsienti) lõplikud tulemused tõendasid, et pahaloomulist nahakasvajad esines ingenoolmebutaadi uuringurühmas sagedamini kui võrdlusravimi imikvimoodi rühmas (patsiente, kellel tekkis vähk, oli Picato rühmas tekkis 3,3% ja võrdlusravimi rühmas 0,4%).



- 8 nädalat kestnud vehiikelkontrolliga uuringus (1262 patsienti) esines nahakasvajaid sagedamini ingenoolmebutaadi uuringurühmas (ingenoolmebutaadi rühmas 1% patsientidest ja vehiiklirühmas 0,1%).
- Lisaks oli seonduva estri ingenooldisoksaadi neljas kliinilises uuringus (1234 patsienti) nahakasvajate esinemissagedus ingenooldisoksaadi korral suurem (7,7%) kui kontrollvehiikli korral (2,9%). Et ingenooldisoksaat on Picatoga lähedalt seotud, peeti tulemusi toimivas Picato läbivaatamismenetluses asjakohaseks.
- Tervishoiutöötajad peavad andmete läbivaatamise ajal lõpetama Picato määramise ja kaalutlema muid ravivõimalusi.
- Tervishoiutöötajad peavad soovitama patsientidel olla tähelepanelik kõigi tekkivate nahakahjustuste suhtes ja pöörduda nende tekkimisel kohe arsti poole.
- EMA jätkab kättesaadavate andmete läbivaatamist ja annab pärast menetluse lõppu rohkem teavet.

Tervishoiutöötajate teatis saadetakse asjaomastele tervishoiutöötajatele täpselt või ligikaudu kuupäeval 27. jaanuaril 2020. Tervishoiutöötajate teatis avaldatakse ka EMA veebilehe erilehel.

Ravimi lisateave

Picatot turustatakse geelina, mida kantakse kiirguskeratoosiga nahapiirkondadele. Picatot kasutatakse, kui kiirguskeratoosiga naha väliskiht ei ole paksenenud ega ümbruskonnast kõrgem. Kiirguskeratoosi põhjustab liigne kokkupuude otsese päikesekiirgusega ja see võib areneda nahavähiks.

Picatul on Euroopa Liidus müügiluba alates novembrist 2012.

Menetluse lisateave

Picato läbivaatamist alustati Euroopa Komisjoni nõudel [määruse \(EÜ\) nr 726/2004 artikli 20](#) alusel.

Teavet vaatab läbi [ravimiohutuse riskihindamise komitee \(PRAC\)](#), kes vastutab inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest. Läbivaatamise ajal on [ravimiohutuse riskihindamise komitee](#) soovitanud peatada ravimi müügiloo ajutise meetmena, et kaitsta rahvatervist. Inimravimite komitee arvamus edastatakse nüüd Euroopa Komisjonile, kes teeb õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.

Kui [ravimiohutuse riskihindamise komitee](#) on läbivaatamise lõpetanud, edastatakse lõplikud soovitused inimravimitega seotud küsimuste eest vastutavale [inimravimite komiteele \(CHMP\)](#), kes võtab vastu arvamuse. Läbivaatamismenetluse viimases etapis võtab Euroopa Komisjon vastu õiguslikult siduva otsuse, mis on kohaldatav kõigis liikmesriikides.