



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. juuli 2020
EMA/368170/2020/Corr.¹

Picato riskid ületavad kiirguskeratoosi ravis kasulikkuse

30. aprillil 2020 lõpetas Euroopa Raviamet nahahaiguse kiirguskeratoosi ravis kasutatava geeli Picato (ingenoolmebutaat) ravimiteabe läbivaatamise. Amet järeldas, et ravim võib suurendada nahavähi riski ja ravimiga kaasnevad riskid on suuremad kui selle kasulikkus.

Läbivaatamise käigus analüüsiti uuringu tulemusi, milles Picatot võrreldi imikvimoodiga (samuti kiirguskeratoosi ravim). 6,3%-l Picatoga ravitud patsientidest (15 patsienti 240st) ja 2%-l imikvimoodiga ravitud patsientidest (5 patsienti 244st) tekkis ravitud nahapiirkonnas 3 aasta pärast nahavähk, eelkõige lamerakk-kartsinoom.

Läbivaatamisel hinnati ka ingenoolmebutaadi või sarnase ravimi ingenooldisoksaadi muude uuringute, sh laboriuuringute ja ravimi turuletulekujärgsete teadete andmeid.

Märgiti, et kiirguskeratoosi ravi efektiivsusuuringu hiljutised andmed toetavad varasemat tähelepanekut, mida on täpsemalt kirjeldatud Picato ravimiteabes – et Picato efektiivsus aja jooksul väheneb.

Picatul ei ole enam Euroopa Liidus müügiluba, sest see võeti tagasi 11. veebruaril 2020 ravimi turustaja LEO Laboratories Ltd taotlusel.

Teave patsientidele

- Geel Picato, mida kasutatakse nahal kiirguskeratoosi raviks, võib suurendada nahavähi tekkeriski.
- Ühest uuringust selgus, et Picatoga ravitud patsientidel esines ravimi manustamispiirkonnas rohkem nahavähijuhtumeid kui patsientidel, kes kasutasid teist ravimit, mis sisaldas imikvimoodi.
- Ravim on turult tagasi võetud.
- Picatoga ravitud patsiendid peavad olema tähelepanelikud ebatavaliste nahamuutuste või -vohandite tekke suhtes kasutamisejärgsetel nädalatel ja kuudel ning pöörduma vajadusel arsti poole.
- Küsimuste korral peavad patsiendid pidama nõu arsti või apteekriga.

Teave tervishoiutöötajatele

- Uuringud on tõendanud, et Picatoga (ingenoolmebutaat) või ingenooldisoksaadiga (sarnane ester, millel ei ole praegu müügiluba ja mida enam ei arendata) ravitud patsientidel esineb ravitud

¹ 14. oktoober 2020: Euroopa Komisjoni otsuse kuupäeva parandus.



nahapiirkonnas sagedamini nahakasvajaid, eelkõige lamerakk-kartsinoomi, kui võrdlusravimi või vehiikli (toimeaineid mittesisaldava geeli) kasutamisel.

- 484 patsienti hõlmanud 3-aastase ohutusuuringu lõpptulemused kinnitasid nahakasvajate esinemist ravipiirkonnas 6,3%-l ingenoolmebutaadiga ravitud patsientidest ja 2%-l imikvimoodiga ravitud patsientidest. Erinevus oli tingitud lamerakk-kartsinoomist (3,3% vs 0,4% patsientidest) ja Bowen'i tõvest (2,5% vs 1,2%).
- 1234 patsienti hõlmanud nelja 14-kuulise uuringu koondanalüüsis täheldati sarnase estri ingenooldisoksaadi kasutamisel suuremat haigestumust kasvajatesse (sh basaalarakk-kartsinoom, Bowen'i tõbi ja lamerakk-kartsinoom) kui vehiikli kasutamisel.
- Picato on juba turult eemaldatud ja ei ole seega enam kiirguskeratoosi ravivõimalus.
- Teised kiirguskeratoosi ravivõimalused on muu hulgas diklofenaki, fluorouratsiili ja imikvimoodi toopilised vormid, samuti fotodünaamiline ravi, krüoteraapia, abrasioon või kirurgiline ekstsissioon.
- Tervishoiutöötajad peavad soovitama patsientidel olla tähelepanelikud kõigi tekkivate nahakahjustuste suhtes ja pöörduda nende tekkimisel kohe arsti poole. Kasvaja võib tekkida mitu nädalat või kuud pärast ravi.

Ravimi lisateave

Picatot turustatakse geelina, mida kantakse kiirguskeratoosist kahjustunud nahapiirkondadele. Picatot kasutati, kui kahjustatud nahaväliskiht ei olnud paksenenud ega ümbritsevast piirkonnast kõrgem. Kiirguskeratoosi põhjustab liigne kokkupuude otsese päikesekiirgusega ja see võib areneda nahavähiks.

Picato oli Euroopa Liidus müügiluba alates novembrist 2012.

Menetluse lisateave

Picato läbivaatamismenetlust alustati 3. septembril 2019 Euroopa Komisjoni nõudel [määruse \(EÜ\) nr 726/2004 artikli 20](#) alusel.

Ravimiteabe vaatas kõigepealt läbi inimravimite ohutusprobleemide hindamise eest vastutav ravimiohutuse riskihindamise komitee. Picato müügiluba peatati 17. jaanuaril 2020 ajutise meetmena, kuigi läbivaatamine veel kestis.

11. veebruaril 2020 tühistas Euroopa Komisjon müügiloa hoidja LEO Laboratories Ltd taotlusel ravimi müügiloa.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitused saadeti seejärel inimravimite komiteele, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest ja kes võttis vastu Euroopa Ravimiameti arvamuse. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile, kes tegi 6. juulil 2020 lõpliku õiguslikult siduva otsuse, mida kohaldatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.