



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. tammikuuta 2020
EMA/15539/2020

Euroopan lääkevirasto peruuttaa Picaton myyntiluvan väliaikaisesti varotoimenpiteenä ihosyöpäriskin arvioinnin ajaksi

Euroopan lääkevirasto suosittelee, että potilaat keskeyttävät Picaton (ingenolimebutaatin) käytön sen ajaksi, kun virasto arvioi tämän lääkkeen turvallisuutta. Picato on aktiivinen keratoosi -nimisen ihotaudin hoitoon tarkoitettu geeli.

Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) arvioi parhaillaan tietoja ihosyövistä Picatoa käyttävillä potilailla. Lopulliset tiedot tutkimuksesta, jossa Picatoa verrattiin imikimodiin (toiseen aktiivisen keratoosin hoidossa käytettävään lääkkeeseen), osoittavat, että Picatolla hoidetulla alueella esiintyy enemmän ihosyöpää kuin imikimodilla hoidetulla alueella.

Vaikka epäselvyyksiä vielä onkin, esiin on noussut huolta Picaton käytön ja ihosyövän kehittymisen välisestä mahdollisesta yhteydestä. Siksi PRAC suosittelee, että tämän lääkkeen myyntilupa peruutetaan väliaikaisesti varotoimenpiteenä, ja toteaa, että hoitovaihtoehtoja on olemassa.

PRAC jatkaa arviointiaan, ja kun se on saatu päätökseen, Euroopan lääkevirasto toimittaa päivitettyt ohjeet potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille.

Tietoa potilaille

- Esiin on noussut huolta Picaton käytön ja ihosyövän kehittymisen välisestä yhteydestä.
- Potilaiden ei tule käyttää Picato-geeliä aktiivisen keratoosin hoitoon sinä aikana, kun viranomaiset arvioivat tietoja.
- Potilaiden on tarkkailtava mahdollisia epätavallisia ihomuutoksia tai -kasvaimia ja hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos niitä ilmaantuu.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.

Tietoja hoitoalan ammattilaisille

- Lopulliset tulokset kolmivuotisesta tutkimuksesta, johon osallistui 484 potilasta, osoittivat, että ingenolimebutaatin yhteydessä pahanlaatuisia ihomuutoksia ilmaantui enemmän kuin vertailuvalmiste imikimodin yhteydessä (Picato-ryhmässä 3,3 prosentille potilaista kehittyi syöpä, kun taas vertailuryhmässä syöpä kehittyi 0,4 prosentille potilaista).



- Toisessa kahdeksan viikkoa kestäneessä vehikkelikontrolloidussa tutkimuksessa, jossa oli mukana 1 262 potilasta, ihokasvaimia ilmaantui enemmän ingenolimebutaattiryhmässä kuin vertailuryhmässä (1 prosentille potilaista ingenolimebutaattiryhmässä vs. 0,1 prosentille potilaista vehikkeliryhmässä).
- Lisäksi neljässä kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui 1 234 potilasta ja joissa tutkittiin erästä esteriä, ingenolidisoksaattia, ihokasvaimia ilmaantui enemmän ingenolidisoksaatin (7,7 prosentille potilaista) kuin vehikkelikontrollin (2,9 prosentille potilaista) yhteydessä. Koska ingenolidisoksaatti liittyy Picatoon läheisesti, tuloksilla katsottiin olevan merkitystä Picaton nyt meneillään olevassa arvioinnissa.
- Terveysthuollon ammattilaisten on lopetettava Picaton määrääminen ja harkittava muita hoitovaihtoehtoja siksi aikaa, kun viranomaiset arvioivat tietoja.
- Terveysthuollon ammattilaisten on kehoitettava potilaita tarkkailemaan huolellisesti mahdollisesti kehittyviä ihomuutoksia ja hakeutumaan lääkäriin välittömästi, jos muutoksia ilmaantuu.
- Euroopan lääkevirasto jatkaa saatavilla olevien tietojen arviointia ja antaa lisätietoja, kun arviointi saadaan päätökseen.

Asianomaisille terveydenhuollon ammattilaisille lähetetään tiedote 27. tammikuuta 2020 tai sen jälkeen. Terveysthuollon ammattilaisille osoitettu tiedote julkaistaan myös Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla asiaa koskevassa osiossa.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Picatoa on saatavana geelinä, ja sitä levitetään ihoalueille, joilla aktiivista keratoosia esiintyy. Sitä käytetään, jos ihon ulompi kerros kyseisillä ihoalueilla ei ole paksuuntunut tai koholla. Aktiivinen keratoosi johtuu liiallisesta altistumisesta auringonvalolle, ja se voi muuttua ihosyöväksi.

Picatolla on ollut myyntilupa EU:ssa marraskuusta 2012 lähtien.

Lisätietoa menettelystä

Picaton arviointi aloitettiin Euroopan komission pyynnöstä [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004 20 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin tekee [lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea \(PRAC\)](#), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. [PRAC](#) on suositellut lääkevalmisteen myyntiluvan peruuttamista arvioinnin ajaksi. Kyse on väliaikaisesta toimenpiteestä, jolla suojellaan kansanterveyttä. Suositus toimitetaan Euroopan komissiolle, joka tekee asiasta väliaikaisen laillisesti sitovan ja kaikkia EU:n jäsenvaltioita koskevan päätöksen.

Kun [PRAC](#) saa arvioinnin päätökseen, lopulliset suositukset toimitetaan [lääkevalmistekomitealle \(CHMP\)](#), joka vastaa ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvistä kysymyksistä ja laatii asiasta lausunnon. Arviointimenettelyn viimeisessä vaiheessa Euroopan komissio tekee asiasta laillisesti sitovan päätöksen, jota sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.