



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. heinäkuuta 2020
EMA/368170/2020/Corr.¹

Aktiinisen keratoosin hoitoon tarkoitetun Picato-lääkevalmisteen riskit ovat suuremmat kuin sen hyödyt

Euroopan lääkevirasto sai 30. huhtikuuta 2020 päätökseen Picatoa (ingenolimebutaatti) koskevan arviointinsa. Picato on aktiivinen keratoosi -nimisen ihosairauden hoitoon tarkoitettu geeli. Virasto katsoi, että lääke voi suurentaa ihosyövän riskiä ja että sen riskit ovat suuremmat kuin sen hyödyt.

Arvioinnissa tarkasteltiin tuloksia tutkimuksesta, jossa Picatoa verrattiin imikimodiin (toinen aktiivisen keratoosin hoitoon tarkoitettu lääke). Kolmen vuoden kuluttua 6,3 prosentille Picatolla hoidetuista potilaista (15 potilasta 240:stä) oli kehittynyt ihosyöpä, erityisesti levyepiteelisyöpä, hoidetulle ihoalueelle. Imikimodia saaneista potilaista näin oli tapahtunut 2 prosentille (5 potilasta 244:stä).

Arvioinnissa tarkasteltiin myös tietoja, joita oli saatu muista ingenolimebutaattista tai samankaltaisesta lääkkeestä, ingenolidisoksaatista, tehdyistä tutkimuksista, laboratoriotutkimuksista ja lääkkeen markkinoille tulon jälkeen saaduista ilmoituksista.

Arvioinnissa todettiin, että viimeaikaiset tiedot tutkimuksesta, jossa tutkittiin aktiiviseen keratoosiin annettujen hoitojen tehoa, tukivat aiempia havaintoja Picaton tehon heikentymisestä ajan myötä. Aiemmat havainnot on esitetty lääkkeen valmistetiedoissa.

Picatolla ei ole enää myyntilupaa EU:ssa, sillä myyntilupa peruttiin 11. helmikuuta 2020 LEO Laboratories Ltd:n (lääkettä markkinoivan yhtiön) pyynnöstä.

Tietoa potilaille

- Picato on aktiivisen keratoosin hoidossa käytettävä geeli, jota levitetään iholle. Se voi suurentaa ihosyövän riskiä.
- Tutkimus osoitti, että Picatolla hoidetuille potilaille kehittyi useammin ihosyöpätapauksia sille ihoalueelle, jolle lääkettä levitettiin, kuin potilaille, jotka käyttivät toista lääkettä, imikimodia.
- Lääke on vedetty pois markkinoilta.
- Picatolla hoidettujen potilaiden on seurattava epätavallisia ihomuutoksia tai -kasvaimia, joita voi ilmaantua viikkojen tai kuukausien kuluttua hoidosta, ja hakeuduttava lääkäriin, jos muutoksia tai kasvaimia ilmaantuu.

¹ 14. lokakuuta 2020: Euroopan komission tekemän päätöksen päivämäärä korjattu.



- Jos potilaalla on hoitoonsa liittyviä kysymyksiä tai huolenaiheita, hänen tulee ottaa yhteyttä lääkäriin tai apteekin henkilökuntaan.

Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Tutkimuksissa on todettu, että ihokasvaimia, etenkin levyepiteelikarsinoomaa, ilmaantuu Picatolla (ingenolimebutaatti) tai ingenolidisoksaatilla (samansukuinen esteri, jolla ei ole tällä hetkellä myyntilupaa ja jota sisältäviä lääkkeitä ei enää kehitetä) hoidettujen potilaiden käsitellylle ihoalueelle useammin kuin vertailulääkettä tai vehikkeliä (geeli, joka ei sisällä mitään vaikuttavaa ainetta) käytettäessä.
- Kolmivuotiseen turvallisuustutkimukseen osallistui 484 potilasta. Sen lopullisten tulosten mukaan 6,3 prosentilla potilaista, joita oli hoidettu ingenolimebutaatilla, havaittiin ihokasvaimia hoidetulla alueella. Imikimodilla hoidetuilla potilailla tämä luku oli 2 prosenttia. Tämä ero selittyi levyepiteelikarsinoomalla (3,3 prosenttia vs. 0,4 prosenttia potilaista) ja Bowenin taudilla (2,5 prosenttia vs. 1,2 prosenttia potilaista).
- Yhdistetty analyysi neljästä tutkimuksesta, jotka kestivät 14 kuukautta ja joihin osallistui 1 234 potilasta, osoitti, että samansukuisen esterin, ingenolidisoksaatin, yhteydessä ilmaantui enemmän kasvaimia, myös tyvisolusyöpää, Bowenin tautia ja levyepiteelikarsinoomaa, kuin vehikkelikontrollin yhteydessä (7,7 prosentilla vs. 2,9 prosentilla potilaista).
- Picato on jo vedetty pois markkinoilta, eikä se siis kuulu enää aktiivisen keratoosin hoitovaihtoehtoihin.
- Muita aktiivisen keratoosin hoitovaihtoehtoja ovat paikallisesti käytettävä diklofenaakki, fluorourasiili ja imikimodi sekä valohoito, kryoterapia, kyretointi ja poistoleikkaus.
- Terveydenhuollon ammattilaisten on kehotettava Picatolla hoidettuja potilaita tarkkailemaan huolellisesti mahdollisesti kehittyviä ihomuutoksia ja hakeutumaan lääkäriin välittömästi, jos muutoksia ilmaantuu. Muutosten ilmaantuminen voi kestää viikkoja tai kuukausia hoidon jälkeen.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

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

Picatolla oli ollut myyntilupa EU:ssa marraskuusta 2012 lähtien.

Lisätietoa menettelystä

Picaton arviointi aloitettiin 3. syyskuuta 2019 Euroopan komission pyynnöstä [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004 20 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki ensiksi lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC), joka vastaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuuden arvioinnista. Picaton myyntilupa peruutettiin väliaikaisesti 17. tammikuuta 2020 väliaikaistoimena arvioinnin ajaksi.

Euroopan komissio peruutti lääkkeen myyntiluvan 11. helmikuuta 2020 myyntiluvan haltijan LEO Laboratories Ltd:n pyynnöstä.

PRAC sai arviointinsa päätökseen, ja sen suositukset toimitettiin lääkevalmistekomitealle, joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä, ja komitea antoi viraston lausunnon. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta oikeudellisesti sitovan ja kaikkiin EU:n jäsenvaltioihin sovellettavan lopullisen päätöksen 6. heinäkuuta 2020.