



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. siječnja 2020.
EMA/15539/2020

EMA obustavlja odobrenje za lijek Picato kao mjeru predostrožnosti dok traje ocjenjivanje rizika od karcinoma kože

EMA preporučuje da bolesnici prestanu uzimati lijek Picato (ingenol mebutat), gel za liječenje kožnog stanja aktiničke keratoze, dok nastavlja s ocjenjivanjem sigurnosti lijeka.

EMA-in Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) trenutačno ocjenjuje podatke o karcinomu kože u bolesnika koji uzimaju lijek Picato. Konačni rezultati ispitivanja u kojem se lijek Picato uspoređuje s imikvimodom (drugim lijekom protiv aktiničke keratoze) upućuju na veću učestalost karcinoma kože na liječenom području prilikom primjene lijeka Picato, u usporedbi s imikvimodom.

Iako nije potvrđena, postoji sumnja o mogućoj povezanosti uporabe lijeka Picato i razvoja karcinoma kože. PRAC stoga preporučuje obustavu odobrenja za stavljanje u promet lijeka kao mjeru predostrožnosti i napominje da su dostupna alternativna liječenja.

PRAC će nastaviti s ocjenjivanjem i kada ocjenjivanje bude zaključeno, EMA će objaviti ažurirane smjernice za bolesnike i zdravstvene radnike.

Informacije za bolesnike

- Postoji sumnja o povezanosti uporabe lijeka Picato i razvoja karcinoma kože.
- Bolesnici ne bi trebali primjenjivati gel Picato za liječenje aktiničke keratoze, dok nadležna tijela ne završe s ocjenjivanjem podataka.
- Bolesnici trebaju obratiti pozornost na neobične promjene ili izrasline na koži te odmah potražiti liječnički savjet ako se pojave.
- Za sva pitanja bolesnici se trebaju obratiti svom liječniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- Konačni rezultati trogodišnjeg ispitivanja na 484 bolesnika pokazali su višu incidenciju malignih oboljenja kože uz ingenol mebutat u usporedbi s imikvimodom (3,3 % bolesnika razvilo je karcinom u skupini Picato naspram 0,4 % u usporednoj skupini).



- Viša incidencija tumora kože nastupila je u skupini bolesnika koja je primala ingenol mebutat tijekom osmotjednog vehikulumom kontroliranog ispitivanja u 1262 bolesnika (1 % bolesnika u skupini koja je primala ingenol mebutat naspram 0,1 % u skupini koja je primala vehikulum).
- Osim toga, u četiri klinička ispitivanja koja su obuhvatila 1234 bolesnika s primjenom sličnog estera, ingenol disoksata, veća incidencija tumora kože pojavila se primjenom ingenol disoksata u usporedbi s vehikulumom kontroliranom primjenom (7,7 % naspram 2,9 % bolesnika). Budući da je ingenol disoksat blisko povezan s lijekom Picato, rezultati su smatrani relevantnima u ocjenjivanju lijeka Picato koje je u tijeku.
- Zdravstveni radnici trebaju prestati propisivati lijek Picato i razmotriti druge opcije liječenja, dok nadležna tijela ocjenjuju podatke.
- Zdravstveni radnici trebaju savjetovati bolesnicima da obrate pažnju na pojavu bilo kakvih lezija na koži te da se odmah obrate liječniku ako se pojave.
- EMA nastavlja s ocjenjivanjem dostupnih podataka i pružit će daljnje informacije kada ocjenjivanje bude zaključeno.

Izravna obavijest zdravstvenim radnicima (DHPC) bit će poslana odgovarajućim zdravstvenim radnicima u razdoblju oko 27. siječnja 2020. Izravna obavijest zdravstvenim radnicima bit će objavljena i na posebnoj stranici na mrežnom mjestu EMA-e.

Više o lijeku

Picato je dostupan kao gel koji se primjenjuje na područjima kože zahvaćenima aktiničkom keratozom. Koristi se kada vanjski sloj zahvaćene kože nije zadebljan ili uzdignut. Aktiničku keratozu uzrokuje pretjerano izlaganje suncu, a može prijeći u karcinom kože.

Picato je odobren za primjenu u EU-u od studenoga 2012.

Više o postupku

Ocjenjivanje lijeka Picato započelo je na zahtjev Europske komisije, u skladu s [člankom 20. Uredbe \(EZ\) br. 726/2004.](#)

Ocjenjivanje provodi [Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije \(PRAC\)](#), koji je odgovoran za procjenu sigurnosnih pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi. Dok je ocjenjivanje u tijeku, [PRAC](#) preporučuje obustavu lijeka kao privremenu mjeru radi zaštite javnog zdravlja. Preporuka će biti proslijeđena Europskoj komisiji (EK), koja će donijeti privremenu pravno obvezujuću odluku koja se primjenjuje u svim državama članicama EU-a.

Nakon što [PRAC](#) dovrši ocjenjivanje, konačne preporuke bit će proslijeđene [Odboru za lijekove za humanu uporabu \(CHMP\)](#), odgovornom za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koji će usvojiti mišljenje. U završnoj fazi postupka ocjenjivanja, Europska komisija donosi pravno obvezujuće odluke koje se primjenjuju u svim državama članicama EU-a.