



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617430/2012
EMA/H/C/002275

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Picato

ingenol mebutát

Ez a Picato-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Picato alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Picato?

A Picato olyan gyógyszer, amely ingenol mebutát hatóanyagot tartalmaz. Kétféle hatáserősségű (150 mikrogramm/gramm és 500 mikrogramm/gramm) gél formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Picato?

A Picato-t aktinikus keratózisban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. Az aktinikus keratózis olyan bőrelváltozás, amely hosszan tartó, túlzott napsugárzás hatására alakul ki. A Picato-t olyan esetben alkalmazzák, amikor az aktinikus keratózisban érintett bőr felső rétege nincs megvastagodva és nem dudorodik ki.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Picato-t?

A Picato gél az érintett bőrfelületekre kell felvinni. Ha az érintett bőrfelület az arc, a hajas fejbőr és a nyak felső része, a Picato-t (150 mikrogramm/gramm) három egymást követő napon át, naponta egyszer kell alkalmazni. Ha az érintett bőrfelület a törzs, a végtagok és a nyak alsó része, a nagyobb hatáserősségű Picato-t (500 mikrogramm/gramm) két egymást követő napon át, naponta egyszer kell alkalmazni. Minden egyes alkalmazáshoz egy frissen felbontott Picato gél tubust kell használni. Egy tubus tartalma 25 cm²-es kezelési területre elegendő.

A Picato alkalmazására vonatkozó további információkért lásd a betegtájékoztatóban található utasításokat.



A betegek kezelésre adott válaszát a kezelés befejezése után körülbelül nyolc héttel lehet kiértékelni.

Hogyan fejti ki hatását a Picato?

A Picato hatásmechanizmusa nem teljesen ismert. Azt feltételezik, hogy a Picato hatóanyaga, az ingenol mebutát, két különböző módon hat. A felvitt és a bőrsejtekbe felszívódott ingenol mebutát közvetlen toxikus hatást gyakorol a sejtre, valamint elősegíti a gyulladásos választ. Együttesen ez a két hatás az aktinikus keratózis által érintett sejtek pusztulásához vezet.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Picato-t?

A Picato hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

A Picato-t (150 mikrogramm/gramm) az arcot és a hajas fejbőrt érintő aktinikus keratózisban szenvedő 547 beteg bevonásával végzett két fő vizsgálatban tanulmányozták, és három egymást követő napon át, naponta egyszer alkalmazták.

A Picato-t (500 mikrogramm/gramm) a törzset és végtagokat érintő aktinikus keratózisban szenvedő 458 beteg bevonásával végzett két fő vizsgálatban tanulmányozták, és két egymást követő napon át, naponta egyszer alkalmazták.

A Picato-t mind a négy vizsgálatban a vivőanyaggal (hatóanyag nélküli géllal) hasonlították össze. A hatásosság fő mércéje azon betegek száma volt, akiknek bőréről a kezelés után nyolc héttel teljesen eltűnt az aktinikus keratózis.

Milyen előnyei voltak a Picato alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Picato hatékonynak bizonyult a bőr aktinikus keratózisának megszüntetésében.

Az arcot és a hajas fejbőrt érintő aktinikus keratózis esetében az első vizsgálat azt mutatta, hogy a Picato-val kezelt betegek 47%-ánál (142 közül 67 esetben) teljesen eltűnt a bőrről az aktinikus keratózis, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 5% (136 közül 7) volt. A második vizsgálatban a Picato-val kezelt betegek 37%-ánál (135 közül 50 esetben) teljesen eltűnt a bőrről az aktinikus keratózis, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 2% (134 közül 3) volt.

A törzset és a végtagokat érintő aktinikus keratózis esetében az első vizsgálat azt mutatta, hogy a Picato-val kezelt betegek 28%-ánál (126 közül 35 esetben) teljesen eltűnt a bőrről az aktinikus keratózis, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 5% (129 közül 6) volt. A második vizsgálatban a Picato-val kezelt betegek 42%-ánál (100 közül 42 esetben) teljesen eltűnt a bőrről az aktinikus keratózis, míg a placebóval kezelt betegek esetében ez az arány 5% (103 közül 5) volt.

Milyen kockázatokkal jár a Picato alkalmazása?

A leggyakrabban jelentett mellékhatások közé tartoznak a Picato alkalmazási helyén megjelenő bőrreakciók, beleértve az eritémát (bőrpírt), a pikkelyes leválást vagy lehámlást, a pörkösödést, a duzzanatot, a hólyag- vagy pustulaképződést (gennyes hólyagok), és az eróziót vagy fekélyképződést (a bőr felső rétegének lekopása vagy a bőrön található fekély). A Picato alkalmazását követően a legtöbb beteg (95% fölötti arányban) egy vagy több helyi bőrreakciót tapasztalt. Az alkalmazás helyén fellépő fertőzésről számoltak be az arc és a hajas fejbőr kezelésekor. A Picato alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Picato nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az ingenol mebutáttal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Picato forgalomba hozatalát?

A CHMP kiemelte, hogy a Picato-kezelés jótékony hatású. Nem merültek fel lényeges biztonságossági aggályok a Picato-val kapcsolatban, és az észlelt mellékhatások többnyire helyi bőrreakciók voltak, melyek – annak ellenére, hogy a legtöbb beteget érintették – a reakció helyétől függően általában a kezelést követő kettő–négy héten belül meggyógyultak. Továbbá a CHMP előnynek tekintette azt a tényt, hogy a Picato-t a beteg saját maga alkalmazhatja, és a kezelés rövid ideig tart. Ennél fogva a CHMP megállapította, hogy a Picato alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Picato-val kapcsolatos egyéb információ

2012. november 15-án/én az Európai Bizottság a Picato-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Picato-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Picato-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2012.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megadott