



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. január 17.
EMA/15539/2020

Az Európai Gyógyszerügynökség óvintézkedésként felfüggeszti a Picato-t, amíg a bőrrák kockázatának felülvizsgálata folyik

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) azt javasolja, hogy a betegek hagyják abba a Picato (ingenol-mebutát) alkalmazását, amíg a gyógyszer biztonságosságának felülvizsgálata folyik. Ez a gyógyszer az aktinikus keratózis elnevezésű bőrbetegség kezelésére szolgáló gél.

Az EMA biztonságossági bizottsága (PRAC) jelenleg a Picato-val kezelt betegeknél jelentkező bőrrákkal kapcsolatos adatok felülvizsgálatát végzi. A Picato-t az imikimoddal (az aktinikus keratózis kezelésére szolgáló másik gyógyszer) összehasonlító vizsgálat végleges eredményei azt jelzik, hogy a Picato-val kezelt területen magasabb a bőrrák előfordulási gyakorisága, mint imikimod esetében.

Bár továbbra is fennállnak bizonytalanságok, aggály merült fel a Picato alkalmazása és a bőrrák kialakulása közötti, lehetséges kapcsolat tekintetében. A PRAC ezért óvintézkedésként a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének felfüggesztését javasolta és megjegyezte, hogy rendelkezésre állnak alternatív kezelések.

A PRAC folytatja a felülvizsgálatot és amint befejezte azt, az EMA frissíteni fogja a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek szóló útmutatást.

Tájékoztató a betegek számára

- Aggály merült fel a Picato alkalmazása és a bőrrák kialakulása közötti kapcsolat tekintetében.
- A betegek a továbbiakban nem alkalmazhatnak Picato gél az aktinikus keratózis kezelésére, amíg a hatóságok felülvizsgálják az adatokat.
- A betegeknek figyelniük kell arra, hogy nem alakul-e ki szokatlan bőrelváltozás vagy növedék, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulniuk, ha ilyen történik.
- Ha bármilyen kérdése van, forduljon kezelőorvosához.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- Egy három évig tartó, 484 beteg bevonásával végzett vizsgálat végleges eredményei azt jelezték, hogy az ingenol-mebutát alkalmazásával kapcsolatosan magasabb a bőr malignitások incidenciája, mint az összehasonlító készítmény, az imikimod esetében (a Picato csoportban a betegek 3,3%-ánál, a komparátor csoportban pedig a betegek 0,4%-ánál alakult ki daganat).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- A 8 hetes, vivőanyag-kontrollos, 1262 beteg részvételével végzett vizsgálatban az ingenol-mebutát karon magasabb volt a bőrdaganatok incidenciája (1% az ingenol-mebutát karon, illetve 0,1% a vivőanyag karon).
- Emellett négy vizsgálatban, amelyeket 1234 beteg bevonásával és egy rokon észterrel, az ingenol-dizoxáttal végeztek, magasabb volt a bőrdaganatok incidenciája az ingenol-dizoxát karon, mint a vivőanyag kontroll esetében (a betegek 7,7%-a, illetve 2,9%-a). Mivel az ingenol-dizoxát közeli rokonságban áll a Picato-val, az eredményeket relevánsnak tekintették a Picato folyamatban lévő felülvizsgálata vonatkozásában.
- Az egészségügyi szakembereknek nem szabad felírniuk a Picato-t, és más kezelési lehetőségeket kell számba venniük, amíg a hatóságok az adatok áttekintését végzik.
- Az egészségügyi szakembereknek fel kell hívniuk a betegek figyelmét, hogy kísérjék figyelemmel az esetleges bérelváltozások kialakulását, és azonnal forduljanak orvoshoz, ha ilyen jelentkezik.
- Az EMA folytatja a rendelkezésre álló adatok felülvizsgálatát és további tájékoztatást ad, amint a felülvizsgálat befejeződik.

Az egészségügyi szakembereknek szóló, közvetlen tájékoztatót fognak küldeni a releváns egészségügyi szakemberek számára 2020. január 27-én vagy ahhoz közeli napon. A tájékoztatót közzé teszik az EMA honlap dedikált oldalán is.

További információk a gyógyszerről

A Picato gél formájában kapható, amelyet az aktinikus keratózis által érintett bőrfelületre kell felvinni. Akkor alkalmazzák, ha az érintett bőr külső rétege nem vastagodott vagy emelkedett meg. Az aktinikus keratózist a túl sok napsugárzás okozza és bőrdaganattá alakulhat át.

A Picato 2012 novembere óta engedélyezett az EU-ban.

További információk az eljárásról

A Picato felülvizsgálatát az Európai Bizottság kérésére kezdeményezték a [726/2004/EK rendelet 20. cikke](#) alapján..

A felülvizsgálatot a [farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság \(PRAC\)](#), az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős bizottság végzi. A felülvizsgálat alatt a [PRAC](#) átmeneti intézkedésként a gyógyszer felfüggesztését javasolta a közegészség védelme érdekében. Az ajánlás ezt követően továbbításra kerül az Európai Bizottsághoz, amely az EU minden tagállamában érvényes, átmeneti, jogilag kötelező határozatot ad ki.

Amint a [PRAC](#) felülvizsgálat befejeződik, a végleges ajánlás továbbításra kerül az [emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága \(CHMP\)](#) felé, amely felelős az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben, és amely elfogad egy véleményt. A felülvizsgálati eljárás végső fázisa az Európai Unió minden tagállamában érvényes, jogilag kötelező határozat elfogadása lesz az Európai Bizottság által.