



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az aktinikus keratózis kezelésére szolgáló Picato kockázatai meghaladják az előnyöket

2020. április 30-án az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Picato (ingenol-mebutát), egy aktinikus keratózis kezelésére szolgáló gél felülvizsgálatát, és azt a következtetést vonta le, hogy a gyógyszer fokozhatja a bőrrák kockázatát, és a kockázatok meghaladják az előnyöket.

A felülvizsgálat során a Picato-t és az imikimodot (az aktinikus keratózis kezelésére alkalmazott másik gyógyszert) összehasonlító vizsgálat eredményeit tekintették át. 3 év elteltével a Picato-val kezelt betegek 6,3%-ánál (240 betegből 15-nél) a kezelt területen bőrrák alakult ki, legtöbbször laphámsejtes karcinóma, míg az imikimoddal kezelt betegeknél ez az arány 2% (244 betegből 5) volt.

A felülvizsgálat során a gyógyszer forgalomba helyezése óta az ingenol-mebutáttal, illetve egy hasonló gyógyszerrel, az ingenol-dizoxáttal elvégzett más vizsgálatokból, valamint laboratóriumi vizsgálatokból és jelentésekből származó adatokat is értékelték.

Megállapították, hogy az aktinikus keratózis kezelésekre vonatkozó vizsgálatból származó friss adatok alátámasztották az előző, a gyógyszer kísérőirataiban részletezett megfigyelést, miszerint a Picato hatékonysága idővel csökken.

A Picato a továbbiakban nem engedélyezett az Európai Unióban, mivel a gyógyszert forgalmazó vállalat a LEO Laboratories Ltd. kérésére 2020. február 11-én visszavonták a forgalombahozatali engedélyt.

Tájékoztató a betegek számára

- A Picato, az aktinikus keratózis kezelésére a bőrön alkalmazott gél fokozhatja a bőrrák kockázatát.
- Egy vizsgálatban a Picato-val kezelt betegeknél nagyobb arányban fordult elő bőrrák a gyógyszer alkalmazási területén, mint egy másik gyógyszerrel, az imikimoddal kezelt betegeknél.
- A gyógyszert kivonták a forgalomból.
- A Picato-val kezelt betegeknek a kezelés után hetekig-hónapokig figyelniük kell az alkalmazás helyén megjelenő szokatlan bőrelváltozásokat vagy növekményeket, és szükség esetén orvoshoz kell fordulniuk.
- Amennyiben a betegeknek kérdéseik vagy aggályaik merülnének fel a kezeléssel kapcsolatosan, forduljanak kezelőorvosukhoz vagy gyógyszerészükhöz.

¹ 2020. október 14.: az európai bizottsági határozat dátumának helyesbítése.



Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- A vizsgálatok a bőrdaganatok, különösen a laphámsejtes karcinóma nagyobb előfordulási gyakoriságát igazolták a kezelt területen a Picato-val (ingenol-mebutáttal) vagy ingenol-dizoxáttal (jelenleg nem engedélyezett, és már a kutatásokban sem szereplő észterszármazékkal) kezelt betegeknél az összehasonlító készítményhez vagy a vivőanyaghoz (hatóanyagot nem tartalmazó géllal) képest.
- Egy, 484 beteg részvételével végzett, 3 éves biztonságossági vizsgálat végső eredményei alapján bőrdaganatokat figyeltek meg a kezelt területen az ingenol-mebutáttal kezelt betegek 6,3%-ánál, míg az imikimoddal kezelt betegeknél ez az arány 2% volt. A különbséget laphámsejtes karcinóma (a betegek 3,3%-a, illetve 0,4%-a) és a Bowen-kór (2,5%, illetve 1,2%) okozta.
- Négy, 14 hónapos, 1234 beteg részvételével végzett vizsgálat összesített elemzésében az észterszármazék ingenol-dizoxát alkalmazása mellett a daganatok, például a basalioma, a Bowen-kór és a laphámsejtes karcinóma nagyobb előfordulási gyakoriságát figyelték meg, mint a vivőanyag mellett (a betegek 7,7%, illetve 2,9%-a).
- A Picato-t már kivonták a forgalomból, ezért kezelési lehetőségként már nem elérhető az aktinikus keratózis kezelésére.
- Az aktinikus keratózis egyéb kezelési lehetőségei közé tartozik a helyileg alkalmazott diklofenák, a fluorouracil és az imikimod, valamint a fotodinámiás terápia, a cryoterápia, a küret vagy a kimetszés.
- Az egészségügyi szakembereknek fel kell hívniuk a Picato-val kezelt betegek figyelmét, hogy kísérik figyelemmel az esetleges bőrelváltozások kialakulását, és azonnal forduljanak orvoshoz, ha ilyen jelentkezik. A tünetek a kezelés után hetekkel-hónapokkal is jelentkezhetnek.

További információk a gyógyszerrel

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

A Picato forgalomba hozatalát az EU-ban 2012 novemberében engedélyezték.

További információk az eljárásról

A Picato felülvizsgálatát 2019. szeptember 3-án kezdeményezték az Európai Bizottság kérésére, a [726/2004/EK rendelet 20. cikke alapján](#).

A felülvizsgálatot először az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságossági kérdéseinek értékeléséért felelős Farmakovigilanciai Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) végezte. 2020. január 17-én a Picato forgalombahozatali engedélyét ideiglenes intézkedésként a felülvizsgálat időtartamára felfüggesztették.

2020. február 11-én a forgalombahozatali engedély jogosultjának (LEO Laboratories Ltd.) kérésére az Európai Bizottság a forgalombahozatali engedélyt visszavonta.

A PRAC befejezte felülvizsgálatát, és ajánlását továbbították az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felelős emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához (CHMP), amely elfogadta az Ügynökség véleményét. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2020. július 6-án az EU minden tagállamában érvényes, végleges, jogilag kötelező érvényű határozatot adott ki.