



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. sausio 17 d.
EMA/15539/2020

EMA atsargumo sumetimais laikinai sustabdo Picato registracijos pažymėjimo galiojimą, kol vyksta peržiūra dėl odos vėžio rizikos

EMA rekomenduoja pacientams nutraukti Picato (ingenolio mebutato) gelio, skirto odos ligai aktininei keratozei gydyti, vartojimą, kol ji atlieka šio vaisto saugumo peržiūrą.

EMA vaistų saugumo komitetas (PRAC) šiuo metu peržiūri duomenis apie Picato vartojusių pacientų sergamumą odos vėžiu. Tyrimo, kurį atliekant Picato buvo lyginamas su imikvimodu (kitu vaistu nuo aktininės keratozės), galutiniai rezultatai rodo, kad, gydant pacientus Picato, odos vėžys gydomoje vietoje pasireiškia dažniau nei gydant imikvimodu.

Nors tebėra neaiškumų, susirūpinimą kelia galimas Picato vartojimo ryšys su odos vėžio vystymusi. Todėl PRAC rekomendavo atsargumo sumetimais laikinai sustabdyti šio vaisto registracijos pažymėjimo galiojimą ir pažymėjo, kad yra alternatyvių gydymo būdų.

PRAC tęs savo atliekamą peržiūrą ir, kai peržiūra bus baigta, EMA pateiks atnaujintas rekomendacijas pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams.

Informacija pacientams

- Kilo susirūpinimas dėl Picato vartojimo ryšio su odos vėžio vystymusi.
- Pacientai neturėtų toliau vartoti Picato gelio aktininei keratozei gydyti, kol institucijos peržiūri duomenis.
- Pacientai turėtų stebėti, ar nėra kokių nors neįprastų odos pakitimų ar išaugų, ir, jei jų būtų, nedelsdami kreiptis į gydytoją.
- Jei turite klausimų, turėtumėte pasitarti su savo gydytoju.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Trejus metus trukusio tyrimo, kuriame dalyvavo 484 pacientai, galutiniai rezultatai parodė, kad vartojant ingenolio mebutatą piktybinių odos darinių atvejų nustatoma daugiau negu vartojant lyginamąjį vaistą imikvimodą (Picato tyrimo grupėje vėžiu susirgo 3,3 % pacientų, o lyginamojoje grupėje – 0,4 %).



- Per 8 savaites trukusį tirpikliu kontroliuotą tyrimą, kuriame dalyvavo 1 262 pacientai, daugiau odos navikų atvejų nustatyta ingenolio mebutato tyrimo grupėje (1 % pacientų ingenolio mebutato grupėje ir 0,1 % tirpiklio grupėje).
- Be to, per keturis klinikinius tyrimus su 1 234 pacientais tiriant susijusį esterį ingenolio disoksata, ingenolio disoksato tyrimo grupėje nustatyta daugiau odos navikų atvejų negu tirpiklio kontrolinėje grupėje (atitinkamai 7,7 % ir 2,9 % pacientų). Kadangi ingenolio disoksatas yra glaudžiai susijęs su Picato, gauti rezultatai laikyti svarbiais atliekant šią peržiūrą dėl Picato.
- Kol institucijos peržiūri duomenis, sveikatos priežiūros specialistai turėtų nustoti skirti Picato ir apsvarstyti galimybę taikyti kitus gydymo būdus.
- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų patarti pacientams budriai stebėti bet kokius odos pažeidimus, o jų aptikus nedelsiant kreiptis į gydytoją.
- EMA toliau peržiūri turimus duomenis ir pateiks daugiau informacijos, kai ši peržiūra bus baigta.

Tiesioginis pranešimas sveikatos priežiūros specialistams (DHPC) atitinkamiems specialistams bus nusiųstas 2020 m. sausio 27 d. ar panašiu metu. DHPC taip pat bus paskelbtas tam skirtame EMA svetainės tinklalapyje.

Daugiau informacijos apie vaistą

Picato tiekiamas gelio, kuriuo tepamos aktyvinės keratozės pažeistos odos vietos, forma. Jis naudojamas, kai išorinis pažeistos odos sluoksnis nėra sustorėjęs ar iškilus. Aktyvinę keratozę sukelia per didelis saulės poveikis ir ji gali virsti odos vėžiu.

Vaistas Picato yra registruotas ES nuo 2012 m. lapkričio mėn.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Picato peržiūra pradėta Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Peržiūrą atlieka [Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas \(PRAC\)](#) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą. Kol vyksta peržiūra, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, [PRAC](#) kaip laikiną priemonę rekomendavo sustabdyti šio vaisto registracijos pažymėjimo galiojimą. Dabar ši rekomendacija bus persiūsta Europos Komisijai (EK), kuri paskelbs preliminarų visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą sprendimą.

[PRAC](#) užbaigus peržiūrą, galutinės rekomendacijos bus persiūstos [Žmonėms skirtų vaistų komitetui \(CHMP\)](#), atsakingam už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus, ir jis priims savo nuomonę. Galutiniame peržiūros procedūros etape Europos Komisija priims visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą sprendimą.