



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. liepos 6 d.
EMA/368170/2020/pataisa¹

Picato keliamo rizika gydant aktinę keratozę yra didesnė už jo teikiamą naudą

2020 m. balandžio 30 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Picato – gelio, skirto odos ligos aktinės keratozės gydymui, – peržiūrą ir priėjo prie išvados, kad, vartojant šį vaistą, gali padidėti pavojus susirgti odos vėžiu ir jo keliamo rizika yra didesnė už jo teikiamą naudą.

Peržiūros procedūros metu vertinti tyrimo, kuriuo siekta palyginti Picato su imikvimodu (kitu vaistu nuo aktinės keratozės), rezultatai. Po 3 metų 6,3 proc. (15 iš 240) Picato gydytų ir 2 proc. (5 iš 244) imikvimodu gydytų pacientų šiais vaistais gydytoje odos vietoje išsivystė odos vėžys, būtent plokščialąstelinė karcinoma.

Peržiūros procedūros metu taip pat vertinti kitų tyrimų su ingenolio mebutatu arba panašiu vaistu ingenolio disoksatu atliktų tyrimų duomenys, laboratorinių tyrimų duomenys ir po vaisto pateikimo rinkai gautų pranešimų duomenys.

Atkreiptas dėmesys į tai, kad neseniai surinkti vaistų nuo aktinės keratozės veiksmingumo tyrimo duomenys patvirtino vaisto informaciniuose dokumentuose išsamiai aprašytą ankstesnę pastebėjimą, kad Picato veiksmingumas ilgainiui sumažėja.

Picato nebėra įregistruotas ES – jo registracijos pažymėjimas panaikintas 2020 m. vasario 11 d., šiuo vaistu prekiaujančios bendrovės „LEO Laboratories Ltd“ prašymu.

Informacija pacientams

- Vartojant Picato – gelį, kuriuo tepama oda gydant aktinę keratozę, – gali padidėti pavojus susirgti odos vėžiu.
- Atlikus tyrimą nustatyta, kad, palyginti su pacientų, kurie buvo gydomi kitu vaistu imikvimodu, grupe, Picato gydytų pacientų grupėje nustatyta daugiau odos vėžio išsivystymo toje odos vietoje, kurioje buvo tepamas vaistas, atveju.
- Šis vaistas išimtas iš rinkos.
- Picato gydyti pacientai turėtų stebėti, ar ant odos neatsirado kokių nors neįprastų odos pakitimų arba darinių (jų gali atsirasti praėjus nuo kelių savaičių iki kelių mėnesių nuo vaisto vartojimo), o jeigu jų atsirastų – kreiptis pagalbos į gydytoją.

¹ 2020 m. spalio 14 d. ištaisyta Europos Komisijos sprendimo data.



- Jeigu pacientams iškiltų klausimų arba abejonių dėl jiems paskirto gydymo, jie turėtų pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Atliekant tyrimus, Picato (ingenolio mebutatu) arba ingenolio disoksatu (susijusiu esteriu, kuris šiuo metu nėra įregistruotas ir kurio tyrimai jau nutraukti) gydytų pacientų grupėje buvo nustatyta daugiau odos vėžio, ypač plokščialąstelinės karcinomos, išsivystymo gydytoje odos vietoje atvejų, palyginti su pacientų, kuriems paskirtas palyginamasis vaistas arba tirpiklis (gelis be veikliosios medžiagos), grupe.
- Remiantis galutiniais 3 metų trukmės saugumo tyrimo su 484 pacientais rezultatais, odos navikas atitinkamu vaistu gydytoje vietoje išsivystė 6,3 proc. ingenolio mebutatu ir 2 proc. imikvimodu gydytojų pacientų. Šį skirtumą lėmė nevienodas plokščialąstelinės karcinomos (3,3 proc. plg. su 0,4 proc. pacientų) ir Bovenio (*Bowen*) ligos (2,5 proc. plg. su 1,2 proc.) atvejų skaičius.
- Atlikus bendrą keturių 14 mėnesių trukmės tyrimų, kuriuose dalyvavo 1 234 pacientai, duomenų analizę, susijusiu esteriu, ingenolio disoksatu, gydytų pacientų grupėje nustatytas didesnis navikų, įskaitant bazalinių ląstelių karcinomą, Bovenio ligą ir plokščialąstelinę karcinomą, atvejų skaičius, palyginti su pacientų, kuriems buvo paskirtas tirpiklis, grupe (7,7 proc. plg. su 2,9 proc. pacientų).
- Picato jau išimtas iš rinkos, todėl jau nebėra vienas iš vaistų, kuriais galima gydyti aktinę keratozę.
- Aktinę keratozę taip pat galima gydyti išviršinio poveikio diklofenaku, fluorouracilu ir imikvimodu, taip pat taikant fotodinaminę terapiją, krioterapiją, atliekant kiuretažą bei chirurginę eksciziją.
- Sveikatos priežiūros specialistai turėtų patarti Picato gydytiems pacientams, kad jie stebėtų, ar ant odos neatsirado kokių nors pakitimų, o juos pastebėjus – nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją. Jų gali atsirasti praėjus nuo kelių savaičių iki kelių mėnesių po gydymo.

Daugiau informacijos apie vaistą

Picato buvo tiekiamas gelio, tepamo ant aktinės keratozės pažeistos odos vietos, forma. Jis buvo naudojamas, jeigu išorinis odos sluoksnis pažeistoje vietoje buvo nesustorėjęs ir neiškilęs. Aktinę keratozę sukelia pernelyg ilgas buvimas saulėje ir ši liga gali išsivystyti į odos vėžį.

Picato buvo registruotas vartoti ES nuo 2012 m. lapkričio mėn.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Picato peržiūra pradėta 2019 m. rugsėjo 3 d., Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Peržiūrą visų pirma atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą. 2020 m. sausio 17 d., įgyvendinant laikinąją priemonę, kol bus užbaigta peržiūros procedūra, Picato registracijos pažymėjimo galiojimas buvo sustabdytas.

2020 m. vasario 11 d. registruotojo, bendrovės „LEO Laboratories Ltd“, prašymu Europos Komisija panaikino šio vaisto registracijos pažymėjimą.

PRAC užbaigė savo peržiūros procedūrą ir nusiuntė savo rekomendaciją Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė Agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2020 m. liepos 6 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.