



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 17. janvāris
EMA/15539/2020

EMA piesardzības nolūkos aptur zāļu *Picato* reģistrācijas apliecību, kamēr tiek pārskatīts ādas vēža risks

EMA iesaka pacientiem pārtraukt lietot *Picato* (ingenola mebutātu), kas ir gels ādas slimības, ko dēvē par aktīnisko keratozi, ārstēšanai, kamēr notiek šo zāļu drošuma pārskatīšana.

Par drošumu atbildīgā EMA komiteja (*PRAC*) pašlaik pārskata datus par ādas vēzi pacientiem, kuri lieto *Picato*. Galīgie rezultāti no pētījuma, kur *Picato* tika salīdzinātas ar imikvimodu (citām zālēm aktīniskās keratozes ārstēšanai), liecina, ka, lietojot *Picato*, ādas vēzis ārstētajā apgabalā rodas biežāk nekā ar imikvimodu.

Lai gan vēl ir neskaidrības, pastāv bažas par iespējamu saistību starp *Picato* lietošanu un ādas vēža attīstību. Tāpēc *PRAC* piesardzības nolūkos ieteica uz laiku apturēt šo zāļu reģistrācijas apliecību un norādīja, ka ir pieejamas alternatīvas ārstēšanas iespējas.

PRAC turpinās pārskatīšanas procedūru, un, kad tā būs noslēgta, EMA sniegs jaunākos norādījumus pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem.

Informācija pacientiem

- Pastāv bažas par saistību starp *Picato* lietošanu un ādas vēža attīstību.
- Pacientiem nevajadzētu turpināt lietot *Picato* gelu aktīniskās keratozes ārstēšanai, kamēr iestādes vēl pārskata datus.
- Pacientiem jāpārbauda, vai viņiem nav kādas neparastas ādas izmaiņas vai izaugumi, un, ja tie rodas, nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas konsultācijas.
- Ja ir kādi jautājumi, pārrunājiet tos ar savu ārstu.

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Galīgie rezultāti no trīs gadus ilga pētījuma 484 pacientiem liecina, ka, lietojot ingenola mebutātu, ļaundabīgi ādas veidojumi ir sastopami biežāk nekā ar salīdzināmajām zālēm imikvimodu (vēzis radās 3,3 % pacientu *Picato* grupā un 0,4 % salīdzināmo zāļu grupā).
- Augstāka ādas vēža sastopamība ingenola mebutāta grupā bija 8 nedēļas ilgā ar nesējvielu kontrolētā pētījumā, kur bija iesaistīti 1262 pacienti (1 % pacientu ingenola mebutāta grupā, salīdzinot ar 0,1 % nesējvielas grupā).



- Turklāt četros klīniskajos pētījumos, kuros bija iesaistīti 1234 pacienti un tika izmantots radniecīgs esteris, ingenola dizoksāts, ingenola dizoksāta grupā bija augstāka ādas vēža gadījumu sastopamība nekā nesējvielas kontrolgrupā (attiecīgi 7,7 % un 2,9 % pacientu). Tā kā ingenola dizoksāts ir ļoti radniecīgs zālēm *Picato*, šie rezultāti tika uzskatīti par svarīgiem notiekošajā *Picato* pārskatīšanas procedūrā.
- Kamēr iestādes pārskata datus, veselības aprūpes speciālistiem ir jāpārtrauc izrakstīt *Picato* un ir jāapsver citas ārstēšanas iespējas.
- Veselības aprūpes speciālistiem arī jāiesaka pacientiem rūpīgi pārbaudīt, vai rodas jauni ādas bojājumi, un, ja šādi veidojumi ir radušies, nekavējoties konsultēties ar ārstu.
- EMA turpina pārskatīt pieejamos datus un sniegs plašāku informāciju, kad pārskatīšana būs pabeigta.

Attiecīgajiem veselības aprūpes speciālistiem 2020. gada 27. janvārī vai ap to laiku tiks nosūtīts tiešais paziņojums (*DHPC*). *DHPC* publicēs arī īpašā lapā EMA tīmekļa vietnē.

Papildinformācija par zālēm

Picato ir pieejamas kā gels, ko uzklāj uz ādas vietās, kuras skārusi aktīniskā keratoze. Šīs zāles lieto, kad bojātās ādas ārējais slānis nav sabiezējis vai nav reljefains. Aktīnisko keratozi izraisa arī pārmērīga uzturēšanās saulē, un šī slimība var kļūt par ādas vēzi.

Picato ir reģistrētas Eiropas Savienībā kopš 2012. gada novembra.

Vairāk par procedūru

Picato pārskatīšana tika sākta pēc Eiropas Komisijas pieprasījuma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).

Pārskatīšanu veic [Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja \(PRAC\)](#), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīgā komiteja. Kamēr notiek pārskatīšanas procedūra, kā pagaidu pasākumu sabiedrības veselības aizsardzībai [PRAC](#) ieteica uz laiku apturēt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Šo ieteikumu tagad nosūtīs Eiropas Komisijai, kura izdos visās Eiropas Savienības dalībvalstīs piemērojamu juridiski saistošu pagaidu lēmumu.

Kad [PRAC](#) pabeigs pārskatīšanas procedūru, galīgos ieteikumus nosūtīs [Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai \(CHMP\)](#), kas atbild par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm, un tā pieņems atzinumu. Pārskatīšanas procedūras pēdējais posms ir visām ES dalībvalstīm juridiski saistoša lēmuma pieņemšana Eiropas Komisijā.