



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 6. jūlijs  
EMA/368170/2020/labojums<sup>1</sup>

## Risks, lietojot *Picato* aktīniskās keratozes ārstēšanai, pārsniedz tā nodrošinātos ieguvumus

2020. gada 30. aprīlī EMA pabeidza ādas slimības aktīniskās keratozes ārstēšanai lietota gēla *Picato* (ingenola mebutāta) pārskatīšanu un secināja, ka zāles var palielināt ādas vēža risku un ka šo zāļu radītais risks pārsniedz to nodrošinātos ieguvumus.

Pārskatīšanas laikā vērtēja pētījuma, kurā *Picato* salīdzinātas ar imihimodu (citām aktīniskās keratozes ārstēšanai lietotām zālēm), rezultātus. Pēc 3 gadiem 6,3 % ar *Picato* ārstēto pacientu (15 no 240 pacientiem) ārstētajā ādas apvidū attīstījās ādas vēzis, īpaši plakanšūnu vēzis, salīdzinot ar 2 % ar imihimodu ārstēto pacientu (5 no 244 pacientiem).

Pārskatīšanas laikā vērtēja arī datus, kas iegūti citos pētījumos ar ingenola mebutātu vai līdzīgām zālēm ingenola dizoheksātu un laboratoriskos pētījumos, kā arī datus, kas iekļauti kopš zāļu laišanas tirgū saņemtajos ziņojumos.

Tika atzīmēts, ka pētījumā par aktīniskās keratozes ārstēšanas līdzekļu efektivitāti iegūtie jaunākie dati apstiprināja iepriekšējo novērojumu, kas sīkāk izklāstīts zāļu informācijā, proti, ka *Picato* efektivitāte laika gaitā mazinās.

*Picato* ES vairs nav reģistrētas, jo šo zāļu reģistrācijas apliecība pēc šīs zāles ražojošā uzņēmuma *LEO Laboratories Ltd* lūguma 2020. gada 11. februārī tika anulēta.

### Informācija pacientiem

- *Picato*, gēls, ko uzklāj uz ādas aktīniskās keratozes ārstēšanai, var palielināt ādas vēža risku.
- Pētījums liecināja, ka ar *Picato* ārstētiem pacientiem ādas vēža gadījumu skaits ādas apvidū, kurā tika uzklātas zāles, bija lielāks nekā pacientiem, kuri lietoja citas zāles imihimodu.
- Zāles ir atsauktas no tirgus.
- Ar *Picato* ārstētiem pacientiem jāpievērš uzmanība neparastām ādas pārmaiņām vai veidojumiem, kas var rasties dažas nedēļas vai mēnešus pēc zāļu lietošanas, un to rašanās gadījumā jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības.
- Ja pacientiem ir jautājumi vai bažas par viņiem nozīmēto ārstēšanu, jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

<sup>1</sup> 2020. gada 14. oktobris: Eiropas Komisijas lēmuma datuma labojums

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Pētījumos konstatēja, ka ar *Picato* (ingenola mebutātu) vai ingenola dizoksātu (radniecīgu esterī, kurš pašlaik nav reģistrēts un vairs netiek izstrādāts) ārstētiem pacientiem ādas audzēju, īpaši plakanšūnu vēža sastopamība ārstētajā apvidū ir lielāka nekā salīdzināmo zāļu vai nesējvielas (aktīvo vielu nesaturoša gēla) lietošanas gadījumā.
- Trīs gadus ilga drošuma pētījuma galīgie rezultāti par 484 pacientiem liecināja, ka ādas audzēji ārstētajā apvidū ir novēroti 6,3 % ar ingenola mebutātu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 2 % ar imihimodu ārstēto pacientu. Atšķirību noteica plakanšūnu vēzis (3,3 % salīdzinājumā ar 0,4 % pacientu) un Bovera slimība (2,5 % salīdzinājumā ar 1,2 %).
- Četru 14 mēnešus ilgu pētījumu, kuros piedalījās 1234 pacienti, apvienotā analīze liecināja, ka, lietojot radniecīgo esterī ingenola dizoksātu, audzēju, to vidū bazālo šūnu karcinomas, Bovera slimības un plakanšūnu karcinomas, sastopamība ir lielāka nekā nesējvielas lietošanas gadījumā (7,7 % salīdzinājumā ar 2,9 % pacientu).
- *Picato* jau ir atsauktas no tirgus un tādēļ vairs nav pieejamas aktīniskās keratozes ārstēšanai.
- Citi aktīniskās keratozes ārstēšanai paredzēti līdzekļi ir lokāli lietojams diklofenaks, fluoruracils un imihimods, kā arī fotodinamiskā terapija, krioterapija, kiretāža un ekscīziju veikšana.
- Veselības aprūpes speciālistiem jāiesaka ar *Picato* ārstētiem pacientiem rūpīgi pārbaudīt, vai rodas jauni ādas bojājumi, un, ja šādi veidojumi ir radušies, nekavējoties konsultēties ar ārstu. Tie var rasties dažas nedēļas vai mēnešus pēc ārstēšanas.

---

## Papildinformācija par zālēm

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

*Picato* lietošanai ES reģistrēja 2012. gada novembrī.

## Vairāk par procedūru

*Picato* pārskatīšanu sāka 2019. gada 3. septembrī pēc Eiropas Komisijas lūguma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004 20. pantu](#).

Pārskatīšanu vispirms veica Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*PRAC*), kas ir par cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumu izvērtēšanu atbildīgā komiteja. 2020. gada 17. janvārī kā pagaidu pasākumu pārskatīšanas norises laikā apturēja *Picato* reģistrācijas apliecību.

2020. gada 11. februārī Eiropas Komisija atsauca šo zāļu reģistrācijas apliecību pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka *LEO Laboratories Ltd* pieprasījuma.

*PRAC* pabeidza pārskatīšanu, un tās ieteikums tika pārsūtīts Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (*CHMP*), kas ir atbildīga par cilvēku lietošanai paredzēto zāļu jautājumiem un kas pieņēma Aģentūras atzinumu. *CHMP* atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2020. gada 6. jūlijā izdeva visās ES dalībvalstīs juridiski saistošu galīgo lēmumu.