



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617430/2012
EMA/H/C/002275

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Picato

ingenol mebutate

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Picato. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tiegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Picato.

X'inhu Picato?

Picato huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva ingenol mebutate. Jiġi bħala ġell f'żewġ qawwiet (150 mikrogramma/g u 500 mikrogramma/g).

Għal xiex jintuża Picato?

Picato jintuża għall-kura tal-adulti li jbatu minn keratosi aktinika. Il-keratosi aktinika hija ferita fil-ġilda li tiżviluppa wara esponiment eccessiv għad-dawl tax-xemx. Picato jintuża meta s-saff ta' fuq tal-ġilda affettwata mill-keratosi aktinika ma jkunx ohxon jew minfuħ.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Picato?

Il-ġell Picato jiġi applikat fuq iż-żoni tal-ġilda affettwata. Meta ż-żoni affettwati jkunu l-wiċċ, il-qorriegħa u l-parti ta' fuq tal-għonq, Picato (150 mikrogramma/g) għandu jiġi applikat darba kuljum għal tliet ijiem konsekuttivi. Meta ż-żoni affettwati jkunu s-sider, l-estremijiet u l-parti t'isfel tal-għonq, Picato tal-ogħla qawwa (500 mikrogramma/g) għandu jiġi applikat darba kuljum għal jumejn konsekuttivi. Stoċċ ġdid ta' ġell Picato għandu jintuża għal kull applikazzjoni. Il-kontenut ta' stoċċ wieħed ikopri zona ta' trattament ta' 25 cm².

Għal aktar tagħrif dwar kif tuża Picato ara l-fuljett ta' tagħrif.



Ir-reazzjoni tal-pazjent għall-kura tista' tiġi vvalutata wara madwar tmien ġimgħat mill-kura.

Kif jaħdem Picato?

Il-mod eżatt kif jaħdem Picato mhuwiex mifhum għal kollox. Huwa maħsub li s-sustanza attiva f'Picato, ingenol mebutate, taħdem f'żewġ modi differenti. Ladarba jiġi applikat u assorbit miċ-ċelloli tal-ġilda, ingenol mebutate ikollu effett tossiku dirett fuq iċ-ċellola kif ukoll joħloq reazzjoni infjammatorja. Flimkien, dawn l-azzjonijiet iwasslu għall-mewt taċ-ċelloli affettwati mill-keratosi aktinika.

Kif ġie studjat Picato?

L-effetti ta' Picato ġew ittestjati għall-ewwel darba f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Picato (150 mikrogramma/g) ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu 547 adult b'keratosi aktinika fil-wiċċ u fil-qorriegħa, fejn ġie applikat darba kuljum għal tliet ijiem konsekuttivi.

Picato (500 mikrogramma/g) ġie studjat f'żewġ studji li kienu jinvolvu 458 adult b'keratosi aktinika fis-sider u fl-estremityajiet, fejn ġie applikat darba kuljum għal jumejn konsekuttivi.

Fl-erba' studji, Picato tqabbel ma' vettura (gell mingħajr sustanza attiva). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li l-keratosi aktinika tagħhom għebet għal kollox minn fuq il-ġilda tagħhom wara tmien ġimgħat ta' kura.

X'benefiċċju wera Picato matul l-istudji?

Picato intwera li kien effettiv fl-eliminazzjoni tal-keratosi aktinika minn fuq il-ġilda.

Għall-keratosi aktinika li taffettwa l-wiċċ u l-qorriegħa, l-ewwel studju wera li l-ġilda kienet iċċarat għal kollox f'47% (67 minn 142) tal-pazjenti kkurati b'Picato, meta mqabbel ma' 5% (7 minn 136) tal-pazjenti kkurati bil-placebo. Fit-tieni studju l-ġilda kienet iċċarat għal kollox f'37% (50 minn 135) tal-pazjenti kkurati b'Picato, meta mqabbel ma' 2% (3 minn 134) tal-pazjenti kkurati bil-placebo.

Għall-keratosi aktinika tas-sider u l-estremityajiet, l-ewwel studju wera li l-ġilda kienet iċċarat għal kollox fi 28% (35 minn 126) tal-pazjenti kkurati b'Picato, meta mqabbel ma' 5% (6 minn 129) tal-pazjenti kkurati bil-placebo. Fit-tieni studju, il-ġilda iċċarat fi 42% (42 minn 100) tal-pazjenti kkurati b'Picato, meta mqabbel ma' 5% (5 minn 103) tal-pazjenti kkurati bil-placebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Picato?

L-effetti sekondarji rrapportati l-aktar frekwenti huma reazzjonijiet fil-ġilda fil-post fejn jiġi applikat Picato, inkluż eritema (ħmura fil-ġilda), fraġ jew qxur, skorċa, nefha, bżieġaq jew infafet, u tgħawwir jew ulċeri (is-saff ta' fuq tal-ġilda jittiekel jew feriti miftuħa fil-ġilda). Wara l-applikazzjoni ta' Picato, il-parti l-kbira tal-pazjenti (aktar minn 95%) kellhom reazzjoni lokali fil-ġilda waħda jew aktar. Ġiet irrapportata wkoll infezzjoni fil-post fejn ġie applikat fil-kura tal-wiċċ u l-qurriegħa. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Picato, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Picato m'għandux jintuża fuq persuni li huma ipersensittivi ħafna (allergiċi) għal ingenol mebutate jew għal kwalunkwe sustanza oħra.

Għaliex gie approvat Picato?

Is-CHMP innota li l-kura b'Picato għandha effett benefiku. Ma kien hemm l-ebda tħassib kbir dwar is-sigurtà ta' Picato u l-parti l-kbira tal-effetti sekondarji li dehru kienu reazzjonijiet lokali tal-ġilda li, għalkemm affettwaw lill-parti l-kbira tal-pazjenti, normalment għebu fi żmien ġimagħtejn sa erba' ġimgħat mill-kura skont il-post ikkurat. Barra minn hekk, is-CHMP ikkunsidra li l-fatt li Picato jista' jiġi applikat mill-pazjent stess u li l-kura ddum biss ftit jiem huwa vantaġġ. Għaldaqstant is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Picato huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Picato

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni Ewropea kollha għal Picato fil-15 ta' Novembru 2012.

L-EPAR sħiħ għal Picato jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Picato, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi 11-2012.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati