



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Jannar 2020
EMA/15539/2020

L-EMA tissospendi Picato bħala prekawzjoni filwaqt li jkompli r-rieżami tar-riskju tal-kanċer tal-ġilda

L-EMA qed tirrakkomanda li l-pazjenti jieqfu jużaw Picato (ingenol mebutate), ġell għall-kura tal-kundizzjoni tal-ġilda keratozi aktinika, waqt li jkompli r-rieżami tagħha tas-sigurtà tal-medicina.

Il-kumitat tas-sigurtà tal-EMA (PRAC) bħalissa qed jirrevedi d-*data* dwar il-kanċer tal-ġilda f'pazjenti li jużaw Picato. Ir-riżultati finali minn studju li qabbel Picato ma' imiquimod (medicina oħra għal keratozi aktinika) jindikaw okkorrenza oġġla ta' kanċer tal-ġilda fil-parti li tiġi kkurata b'Picato milli b'imiquimod.

Filwaqt li jibqgħu jeżistu l-inċertezzi, hemm tħassib dwar ir-rabta possibbli bejn l-użu ta' Picato u l-iżvilupp tal-kanċer tal-ġilda. Il-PRAC għalhekk irrakkomanda s-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-medicina bħala prekawzjoni u nnota li huma disponibbli kuri alternattivi.

Il-PRAC se jkompli r-rieżami tiegħu u meta r-rieżami jiġi konkluż, l-EMA se tipprovdi gwida aġġornata lill-pazjenti u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Hemm tħassib dwar rabta bejn l-użu ta' Picato u l-iżvilupp tal-kanċer tal-ġilda.
- Il-pazjenti ma għandhomx jibqgħu jużaw il-ġell Picato biex jikkuraw l-keratozi aktinika waqt li l-awtoritajiet jirrevedu d-*data*.
- Il-pazjenti għandhom joqogħdu attenti għal kull bidla jew tkabbir tal-ġilda mhux tas-soltu u jitolbu parir mediku minnufih jekk josservaw dan.
- Jekk għandek xi mistoqsijiet, għandek tkellem lit-tabib tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Ir-riżultati finali ta' studju ta' tliet snin f'484 pazjent urew inċidenza oġġla ta' tumur malinn tal-ġilda b'ingenol mebutate milli bil-komparatur imiquimod (3.3 % tal-pazjenti żviluppaw kanċer fil-grupp ta' Picato meta mqabbla ma' 0.4 % fil-grupp tal-komparatur).
- Inċidenza oġġla ta' tumuri tal-ġilda seħħet fil-fergħa ta' ingenol mebutate ta' prova kkontrollata minn veikolu għal 8 ġimgħat f'1,262 pazjent (1 % tal-pazjenti fil-fergħa ta' ingenol mebutate meta mqabbla ma' 0.1 % fil-fergħa tal-veikolu).



- Barra minn hekk, f'erba' provi kliniċi li involvew 1,234 pazjent b'ester relatat, ingenol disoxate, seħħet incidenza oġġla ta' tumuri tal-ġilda b'ingenol disoxate milli b'kontroll ta' veikolu (7.7 % meta mqabbel ma' 2.9 % tal-pazjenti, rispettivament). Billi ingenol disoxate huwa relatat mill-qrib ma' Picato, ir-rizultati tqiesu rilevanti fir-rieżami li għaddej ta' Picato.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jieqfu jordnaw Picato u jikkunsidraw opzjonijiet ta' kura differenti, waqt li l-awtoritajiet jirrevedu d-data.
- Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jagħtu parir lill-pazjenti biex joqogħdu attenti għal kwalunkwe ferita fuq il-ġilda li tkun qed tiżviluppa u għandhom ifittxu parir mediku minnufih jekk josservaw dan.
- L-EMA tkompli r-rieżami tagħha tad-data disponibbli u se tipprovdi aktar informazzjoni meta jiġi konkluz ir-rieżami.

Komunikazzjoni professjonali tal-kura tas-saħħa diretta (DHPC) se tintbagħat lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa rilevanti fis-27 ta' Jannar 2020 jew bejn wiehied u iehor f'din id-data. Id-DHPC se tiġi ppubblikata wkoll fuq paġna ddedikata fuq is-sit web tal-EMA.

Aktar dwar il-medicina

Picato huwa disponibbli bħala ġell li jiġi applikat fuq il-partijiet tal-ġilda affettwati minn keratozi aktinika. Dan jintuża meta s-saff ta' barra tal-ġilda affettwata ma jkunx oħxon jew imqabbeż. Il-keratozi aktinika hija kkawżata minn esponiment żejjed għad-dawl tax-xemx u tista' tinbidel f'kanċer tal-ġilda.

Picato ilu awtorizzat għall-użu fl-UE sa minn Novembru 2012.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Picato nbeda fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont l-[Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-rieżami qed isir mill-[Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza \(PRAC\)](#), il-Kumitat responsabbli mill-valutazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-medicini għall-użu mill-bniedem. Filwaqt li r-rieżami għadu għaddej, il-[PRAC](#) irrakkomanda s-sospensjoni tal-medicina bħala miżura interim biex tiproteġi s-saħħa pubblika. Ir-rakkomandazzjoni issa se tintbagħat lill-Kummissjoni Ewropea (KE), li se toħroġ deċiżjoni provviżorja legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri tal-UE kollha.

Ladarba r-rieżami tal-[PRAC](#) ikun konkluz, ir-rakkomandazzjonijiet finali se jintbagħtu lill-[Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem \(CHMP\)](#), responsabbli mill-mistoqsijiet dwar medicini għall-użu mill-bniedem, li jadotta opinjoni. L-istadju finali tal-proċedura ta' rieżami huwa l-adozzjoni mill-Kummissjoni Ewropea ta' deċiżjoni legalment vinkolanti applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE.