



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 ta' Lulju 2020
EMA/368170/2020/Corr.¹

Ir-riskji ta' Picato għall-keratozi aktinika huma akbar mill-benefiċċji

Fit-30 ta' April 2020, l-EMA temmet ir-rieżami tagħha ta' Picato (ingenol mebutate), ġell għat-trattament tal-kundizzjoni tal-ġilda keratozi aktinika, u kkonkludiet li l-medicina tista' żżid ir-riskju ta' kanċer tal-ġilda u li r-riskji tagħha huma akbar mill-benefiċċji tagħha.

Ir-rieżami ħares lejn ir-riżultati ta' studju li jqabbel lil Picato ma' imiquimod (medicina oħra għall-keratozi aktinika). Wara 3 snin, 6.3 % tal-pazjenti ttrattati b'Picato (15 minn 240 pazjent) żviluppaw kanċer tal-ġilda, b'mod partikolari karċinoma taċ-ċelluli skwamużi, fiż-żona tal-ġilda ttrattata meta mqabbla ma' 2 % tal-pazjenti ttrattati b'imiquimod (5 minn 244 pazjent).

Data minn studji oħra b'ingenol mebutate jew b'medicina simili ta' ingenol disoxate, studji tal-laboratorju u rapporti li waslu minn meta l-medicina kienet fis-suq, ġew ivvalutati wkoll fir-rieżami.

Ġie osservat li *data* riċenti minn studju dwar l-effikaċja ta' trattamenti għall-keratozi aktinika appoġġat l-osservazzjoni preċedenti, iddettaljata fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-medicina, li l-effikaċja ta' Picato tonqos maż-żmien.

Picato ma għadux awtorizzat fl-UE peress li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet irtirata fil-11 ta' Frar 2020 fuq talba ta' LEO Laboratories Ltd, il-kumpanija li qiegħdet il-medicina fis-suq.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Picato, ġell użat fuq il-ġilda biex jittratta l-keratozi aktinika, jista' jżid ir-riskju ta' kanċer tal-ġilda.
- Studju wera li l-pazjenti ttrattati b'Picato kellhom numru ogħla ta' każijiet ta' kanċer tal-ġilda fiż-żona tal-ġilda fejn ġiet applikata l-medicina minn pazjenti li kienu qed jużaw trattament ieħor, imiquimod.
- Il-medicina ġiet imneħħija mis-suq.
- Pazjenti li ġew ittrattati b'Picato għandhom joqogħdu attenti għal bidliet mhux tas-soltu fil-ġilda jew tkabbir tal-ġilda, li jistgħu jseħħu minn ġimghat sa xhur wara l-użu, u jfittxu parir mediku jekk iseħħ xi wieħed minnhom.
- Pazjenti li jkollhom mistoqsijiet jew tħassib dwar it-trattament tagħhom għandhom jikkonsultaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

¹ 14 ta' Ottubru 2020: korrezzjoni tad-data tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea.



Informazzjoni għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Studji sabu inċidenza ogħla ta' tumuri tal-ġilda, speċjalment karċinoma taċ-ċelluli skwamużi, fiż-żona tat-trattament f'pazjenti ttrattati b'Picato (ingenol mebutate) jew b'ingenol disoxate (ester relatat li bħalissa mhux awtorizzat u li ma għadux qed jiġi żviluppat) milli b'komparatur jew veikolu (għall li ma fih l-ebda sustanza attiva).
- Fir-riżultati finali ta' studju ta' 3 snin dwar is-sigurtà f'484 pazjent, ġew osservati tumuri tal-ġilda fiż-żona tat-trattament f'6.3 % tal-pazjenti ttrattati b'ingenol mebutate meta mqabbla ma' 2 % ta' dawk ittrattati b'imiquimod. Id-differenza kienet xprunata minn karċinoma taċ-ċelluli skwamużi (3.3 % kontra 0.4 % tal-pazjenti) u l-marda ta' Bowen (2.5 % kontra 1.2 %).
- F'analizi miġbura ta' erba' provi ta' 14-il xahar li kienu jinvolvu 1 234 pazjent, dehret inċidenza ogħla ta' tumuri, inklużi l-karċinoma taċ-ċelluli bażali, il-marda ta' Bowen u l-karċinoma taċ-ċelluli skwamużi, bl-ester ta' ingenol disoxate relatat milli bil-veikolu (7.7 % kontra 2.9 % tal-pazjenti).
- Picato diġà tneħħa mis-suq u għalhekk ma għadux għażla ta' trattament għall-keratozi aktinika.
- Għażliet oħra ta' trattament għall-keratozi aktinika jinkludu diclofenac, fluorouracil u imiquimod topiċi, kif ukoll it-terapija fotodinamika, il-krijoterapija, il-kurettagg jew il-kirurgija ta' tneħħija.
- Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jagħtu parir lill-pazjenti li jkunu ġew ittrattati b'Picato biex joqogħdu attenti għal kwalunkwe leżjoni tal-ġilda li tista' tiżviluppa u li għandhom ifittxu parir mediku minnufih jekk isseħħ xi waħda. Iż-żmien għall-bidu jista' jvarja minn ġimgħat sa xhur wara t-trattament.

Aktar dwar il-mediċina

Picato kien disponibbli bħala għall li jiġi applikat fuq il-partijiet tal-ġilda affettwati mill-keratozi aktinika. Dan kien jintuża meta s-saff ta' barra tal-ġilda affettwata ma jkunx ibbies jew għola. Il-keratozi aktinika tiġi kkawżata minn esponiment żejjed għad-dawl tax-xemx u tista' tinbidel f'kanċer tal-ġilda.

Picato kien awtorizzat għall-użu fl-UE f'Novembru 2012.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Picato nbeda fit-3 ta' Settembru 2019 fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont [l-Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-rieżami l-ewwel sar mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli mill-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet ta' sigurtà tal-mediċini għall-użu mill-bniedem. Fis-17 ta' Jannar 2020, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Picato ġiet sospiża bħala miżura interim waqt li r-rieżami kien għadu għaddej.

Fil-11 ta' Frar 2020, il-Kummissjoni Ewropea rtirat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-mediċina fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, LEO Laboratories Ltd.

Il-PRAC ikkonkluda r-rieżami tiegħu, u r-rakkomandazzjoni tiegħu ntbagħtet lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), li huwa responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni tas-CHMP tressqet quddiem il-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti finali applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE fis-6 ta' Lulju 2020.