



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Picato

ingenol-mebutaat

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Picato. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Picato vast te stellen.

Wat is Picato?

Picato is een geneesmiddel dat de werkzame stof ingenol-mebutaat bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een gel in twee sterkten (150 microgram/g en 500 microgram/g).

Wanneer wordt Picato voorgeschreven?

Picato wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met actinische keratose. Actinische keratose is een huidlaesie die ontstaat na overmatige blootstelling aan zonlicht. Picato wordt gebruikt wanneer de door actinische keratose aangedane buitenste huidlaag niet verdikt of gezwollen is.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Picato gebruikt?

Picato wordt aangebracht op de aangedane delen van de huid. Wanneer de aangedane gebieden zich op het gezicht, de hoofdhuid en het bovenste deel van de hals of nek bevinden, moet Picato (150 microgram/g) gedurende drie achtereenvolgende dagen eenmaal daags worden aangebracht. Wanneer de aangedane gebieden zich op de romp, de ledematen en het onderste deel van de hals of nek bevinden, moet Picato (500 microgram/g) gedurende twee achtereenvolgende dagen eenmaal daags worden aangebracht. Elke keer als Picato wordt aangebracht, moet een nieuwe tube worden geopend. De inhoud van één tube is voldoende voor een te behandelen gebied van 25 cm².

Zie de bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van Picato.



Ongeveer acht weken na afloop van de behandeling kan de reactie van de patiënt op de behandeling worden beoordeeld.

Hoe werkt Picato?

Hoe Picato precies werkt, wordt niet volledig begrepen. Men denkt dat de werkzame stof in Picato, ingenol-mebutaat, op twee verschillende manieren werkzaam is. Als ingenol-mebutaat eenmaal op de huid is aangebracht en door de huidcellen is opgenomen, heeft de stof een direct toxisch effect op de cellen en stimuleert deze een ontstekingsreactie. Samen leiden deze werkingsmechanismen tot het afsterven van de door actinische keratose aangetaste cellen.

Hoe is Picato onderzocht?

De werking van Picato werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Picato (150 microgram/g) is onderzocht in twee hoofdonderzoeken met 547 volwassenen met actinische keratose op het gezicht en de hoofdhuid, waar het gedurende drie achtereenvolgende dagen eenmaal daags werd aangebracht.

Picato (500 microgram/g) is onderzocht in twee hoofdonderzoeken met 458 volwassenen met actinische keratose op de romp en ledematen, waar het gedurende twee achtereenvolgende dagen eenmaal daags werd aangebracht.

In alle vier onderzoeken werd Picato vergeleken met vehikel (een gel zonder werkzame stof). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie acht weken na de behandeling de actinische keratose op de huid volledig was verdwenen.

Welke voordelen bleek Picato tijdens de studies te hebben?

Picato bleek werkzaam te zijn wat betreft het doen verdwijnen van actinische keratose van de huid.

Uit het eerste onderzoek bleek de actinische keratose op het gezicht en de hoofdhuid bij 47% (67 van de 142) van de patiënten die met Picato werden behandeld, volledig verdwenen te zijn, ten opzichte van 5% (7 van de 136) van de patiënten die met placebo werden behandeld. Bij het tweede onderzoek was de actinische keratose op de huid bij 37% (50 van de 135) van de patiënten die met Picato werden behandeld, volledig verdwenen, ten opzichte van 2% (3 van de 134) van de patiënten die met placebo werden behandeld.

Uit het eerste onderzoek bleek de actinische keratose op de romp en ledematen bij 28% (35 van de 126) van de patiënten die met Picato werden behandeld, volledig verdwenen te zijn, ten opzichte van 5% (6 van de 129) van de patiënten die met placebo werden behandeld. Bij het tweede onderzoek was de actinische keratose op de huid bij 42% (42 van de 100) van de patiënten die met Picato werden behandeld, volledig verdwenen, ten opzichte van 5% (5 van de 103) van de patiënten die met placebo werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Picato in?

De meest voorkomende bijwerkingen zijn huidreacties op de plaats waar Picato werd aangebracht, waaronder erytheem (rood worden van de huid), schilferen of vervellen, korstvorming, zwelling, vesiculatie of pustulatie (blaren) en erosie of ulceratie (verdwijnen van een deel van de buitenste huidlaag of open huidzweren). Na het aanbrengen van Picato ondervonden de meeste patiënten (meer dan 95%) één of meer lokale huidreacties. Bij de behandeling van het gezicht en de hoofdhuid werd

ook melding gemaakt van infectie op de plaats waar de gel werd aangebracht. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Picato.

Picato mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor ingenol-mebutaat of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Picato goedgekeurd?

Het CHMP merkte op dat de behandeling met Picato een gunstig effect heeft. Het gebruik van Picato bracht geen ernstige veiligheidsrisico's met zich mee en de waargenomen bijwerkingen waren vooral lokale huidreacties die weliswaar bij de meeste patiënten optraden, maar die, afhankelijk van de plaats waar ze optraden, meestal binnen twee tot vier weken behandeling verdwenen. Bovendien beschouwde het CHMP het feit dat Picato door de patiënt zelf kan worden aangebracht en dat de behandeling kortdurend is, als een voordeel. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Picato groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Picato.

Overige informatie over Picato

De Europese Commissie heeft op 15 november 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Picato verleend.

Het volledige EPAR voor Picato is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Picato.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2012.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd