



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 januari 2020
EMA/15539/2020

Het EMA schorst het gebruik van Picato uit voorzorg zolang de beoordeling van het risico op huidkanker gaande is

Het EMA beveelt aan dat patiënten stoppen met het gebruik van Picato (ingenol-mebutaat), een gel voor de behandeling van de huidaandoening actinische keratose, zolang de beoordeling van de veiligheid van het geneesmiddel nog niet is afgerond.

Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) bestudeert momenteel gegevens over huidkanker bij patiënten die Picato hebben gebruikt. De definitieve resultaten van een onderzoek waarin Picato wordt vergeleken met imiquimod (een ander geneesmiddel voor actinische keratose), wijzen erop dat zich bij behandeling met Picato een hogere incidentie van huidkanker in het behandelgebied voordoet dan bij behandeling met imiquimod.

Hoewel er onzekerheid blijft bestaan, is er bezorgdheid over een mogelijk verband tussen het gebruik van Picato en de ontwikkeling van huidkanker. Het PRAC heeft daarom aanbevolen de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel uit voorzorg te schorsen en erop gewezen dat er alternatieve behandelingen beschikbaar zijn.

Het PRAC zet zijn beoordeling voort en nadat deze is afgerond, zal het EMA een bijgewerkt richtsnoer voor patiënten en professionele zorgverleners verstrekken.

Informatie voor patiënten

- Er bestaat bezorgdheid over het verband tussen het gebruik van Picato en de ontwikkeling van huidkanker.
- Zolang de gegevens door de autoriteiten worden onderzocht, dienen patiënten geen gebruik te maken van Picato-gel voor de behandeling van actinische keratose.
- Patiënten moeten alert zijn op ongebruikelijke huidveranderingen of -woekeringen en in voorkomend geval onmiddellijk een arts raadplegen.
- Neem contact op met uw arts als u vragen hebt.

Informatie voor professionele zorgverleners

- De definitieve resultaten van een drie jaar durend onderzoek bij 484 patiënten wijzen op een hogere incidentie van huidmaligniteit bij gebruik van ingenol-mebutaat dan bij het

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

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

An agency of the European Union



vergelijkingsmiddel imiquimod (in de Picato-groep werd bij 3,3% van de patiënten kanker vastgesteld, ten opzichte van 0,4% van de patiënten in de vergelijkingsgroep).

- In de ingenol-mebutaat-groep van een acht weken durende vehiculumgecontroleerde proef bij 1262 patiënten was sprake van een hogere incidentie van huidtumoren (1% van de patiënten in de ingenol-mebutaat-groep ten opzichte van 0,1% in de vehiculumgecontroleerde groep).
- Bij vier klinische proeven met een verwante ester, ingenol-disoxaat, die bij 1234 patiënten zijn uitgevoerd, was de incidentie van huidtumoren bovendien hoger in de ingenol-disoxaat-groep dan in de vehiculumgecontroleerde groep (respectievelijk 7,7% en 2,9% van de patiënten). Aangezien ingenol-disoxaat nauw verwant is aan Picato, werden de resultaten relevant geacht voor de lopende beoordeling van Picato.
- Professionele zorgverleners mogen Picato niet langer voorschrijven en dienen andere behandelingsopties te overwegen, zolang de gegevens door de autoriteiten worden beoordeeld.
- Professionele zorgverleners dienen patiënten te adviseren dat zij alert moeten zijn op het ontstaan van huidlaesies en in voorkomend geval onmiddellijk een arts moeten raadplegen.
- Het EMA zet de beoordeling van de beschikbare gegevens voort en zal verdere informatie verstrekken zodra de beoordeling is afgerond.

Op of omstreeks 27 januari 2020 zal aan de relevante professionele zorgverleners een rechtstreeks schrijven aan professionele zorgverleners (DHPC) worden toegezonden. Het DHPC wordt ook gepubliceerd op een speciale pagina op de website van het EMA.

Meer over het geneesmiddel

Picato is verkrijgbaar in de vorm van een gel die op de door actinische keratose aangetaste delen van de huid wordt aangebracht. Het wordt gebruikt wanneer de buitenste laag van de aangetaste huid niet verdikt of gezwollen is. Actinische keratose wordt veroorzaakt door een te hoge blootstelling aan zonlicht en kan zich tot huidkanker ontwikkelen.

Picato is sinds november 2012 in de EU toegelaten.

Meer over de procedure

De beoordeling van Picato werd op verzoek van de Europese Commissie ingeleid krachtens [artikel 20 van Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#).

De beoordeling wordt uitgevoerd door het [Risicoboordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking \(PRAC\)](#), het comité dat verantwoordelijk is voor de evaluatie van veiligheidskwesties voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het [PRAC](#) heeft als tussentijdse maatregel aanbevolen om het gebruik van het geneesmiddel met het oog op bescherming van de volksgezondheid te schorsen zolang de beoordeling gaande is. De aanbeveling zal worden toegezonden aan de Europese Commissie (EC), die een voorlopig juridisch bindend besluit zal nemen dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.

Zodra de beoordeling door het [PRAC](#) is afgerond, zullen de definitieve aanbevelingen worden doorgestuurd naar het [Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik \(CHMP\)](#), dat verantwoordelijk is voor vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het

CHMP zal vervolgens een advies vaststellen. Het laatste stadium van de beoordelingsprocedure is de vaststelling door de Europese Commissie van een juridisch bindend besluit dat van toepassing is in alle lidstaten van de EU.