



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 stycznia 2020 r.
EMA/15539/2020

EMA zawiesza pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Picato jako środek ostrożności na czas oceny ryzyka nowotworów skóry

Europejska Agencja Leków (EMA) zaleca, aby pacjenci zaprzestali stosowania produktu leczniczego Picato (mebutynianu ingenolu) – żelu wykorzystywanego w leczeniu rógowacenia słonecznego (starczego) – na czas oceny bezpieczeństwa leku.

Działający przy EMA Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) prowadzi właśnie ocenę danych dotyczących nowotworów skóry u pacjentów stosujących produkt leczniczy Picato. Ostateczne wyniki badania porównującego produkt leczniczy Picato z imikwimodem (innym lekiem na rógowacenie słoneczne) wskazują na większą częstość występowania nowotworu skóry w leczonym obszarze w przypadku Picato niż w przypadku imikwimodu.

Choć nie rozwiano jeszcze wszystkich wątpliwości, nie można wykluczyć związku między stosowaniem produktu leczniczego Picato a rozwojem nowotworu skóry. Jako środek ostrożności PRAC zalecił zatem zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie tego leku do obrotu i wskazał na dostępność innych metod leczenia.

PRAC zamierza kontynuować ocenę, a po jej zakończeniu EMA wyda zaktualizowane wskazówki dla pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Informacje dla pacjentów

- Istnieją obawy, że jest możliwa zależność między stosowaniem produktu leczniczego Picato a rozwojem nowotworu skóry.
- Pacjenci nie powinni stosować produktu Picato w postaci żelu do leczenia rógowacenia słonecznego, dopóki odpowiednie organy nie ukończą oceny danych.
- Należy zwracać uwagę na wszelkie nietypowe zmiany lub przerosty skórne, a w przypadku ich zaobserwowania natychmiast zasięgnąć porady lekarza.
- W przypadku pytań należy zwrócić się do lekarza.

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



Informacje dla pracowników służby zdrowia

- Ostateczne wyniki trzyletniego badania z udziałem 484 pacjentów wykazały większą częstość występowania nowotworów złośliwych skóry w przypadku stosowania mebutynianu ingenolu niż leku porównawczego – imikwimodu (nowotwór wystąpił u 3,3% pacjentów z grupy Picato w porównaniu z 0,4% w grupie leku porównawczego).
- Większą częstość występowania nowotworów skóry obserwowano w grupie mebutynianu ingenolu w ośmiotygodniowym badaniu z grupą kontrolną stosującą nośnik z udziałem 1262 pacjentów (1% pacjentów w grupie mebutynianu ingenolu w porównaniu z 0,1% w grupie nośnika).
- Ponadto w czterech badaniach klinicznych obejmujących 1234 pacjentów i oceniających pochodną estrową mebutynianu ingenolu, dysoksynian ingenolu, wśród uczestników stosujących ten ostatni zaobserwowano większą częstość występowania nowotworów skóry niż w grupie kontrolnej stosującej nośnik (odpowiednio 7,7% i 2,9% pacjentów). Z uwagi na bliskie podobieństwo między dysoksynianem ingenolu a produktem leczniczym Picato uznano, że wyniki te można odnieść do prowadzonej obecnie oceny Picato.
- Pracownicy służby zdrowia powinni zaprzestać przepisywania produktu leczniczego Picato i rozważyć inne opcje terapeutyczne na czas trwania oceny.
- Pracownicy służby zdrowia powinni uczułać pacjentów na wszelkie zmiany skórne, aby w razie ich zaobserwowania jak najszybciej zasięgnęli porady lekarza.
- EMA kontynuuje ocenę dostępnych danych i udzieli dalszych informacji po jej zakończeniu.

Około 27 stycznia 2020 r. do odpowiednich pracowników służby zdrowia zostanie rozesłany bezpośredni komunikat dla pracowników służby zdrowia. Zostanie on także opublikowany na specjalnej podstronie witryny internetowej EMA.

Więcej informacji o leku

Picato ma postać żelu nakładanego na obszary skóry zajęte rogowaceniem słonecznym. Żel stosuje się, kiedy zewnętrzna warstwa zmiany skórnej nie jest zgrubiała ani uniesiona. Rogowacenie słoneczne pojawia się wskutek nadmiernej ekspozycji na promienie słoneczne i może przerodzić się w nowotwór skóry.

Produkt leczniczy Picato jest dopuszczony do stosowania w UE od listopada 2012 r.

Dalsze informacje o procedurze

Procedurę oceny leku Picato wszczęto na wniosek Komisji Europejskiej zgodnie z [art. 20 rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

Prowadzi ją [komitet PRAC](#), odpowiedzialny za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi. W trakcie oceny [PRAC](#) zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu jako tymczasowy środek ochrony zdrowia publicznego. Zalecenie to zostanie teraz przekazane Komisji Europejskiej, która wyda prawnie wiążącą decyzję tymczasową, mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Kiedy [PRAC](#) zakończy ocenę, jego ostateczne zalecenia zostaną przesłane do [Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi \(CHMP\)](#), odpowiedzialnego za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który wyda opinię w tej sprawie. Ostatnim etapem procedury oceny jest przyjęcie przez Komisję Europejską prawnie wiążącej decyzji obowiązującej we wszystkich państwach członkowskich UE.