



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 lipca 2020 r.
EMA/368170/2020/Corr¹

W przypadku leku Picato stosowanego w leczeniu rogowacenia słonecznego (starczego) ryzyko przewyższa korzyści

W dniu 30 kwietnia 2020 r. EMA zakończyła procedurę oceny leku Picato (mebutynianu ingenolu) — żelu stosowanego w leczeniu rogowacenia słonecznego (starczego), będącego chorobą skóry — i stwierdziła, że może on zwiększać ryzyko wystąpienia nowotworu skóry, a ryzyko stosowania przewyższa korzyści.

W procedurze uwzględniono wyniki badania, w którym porównywano lek Picato z imikwimodem (innym lekiem stosowanym w leczeniu rogowacenia słonecznego [starczego]). Po 3 latach u 6,3% pacjentów leczonych produktem Picato (15 z 240 pacjentów) — w porównaniu z 2% pacjentów leczonych imikwimodem (5 z 244 pacjentów) — rozwinął się nowotwór skóry, zwłaszcza rak płaskonabłonkowy, który wystąpił w leczonym obszarze.

W procedurze oceny uwzględniono także dane z innych badań z mebutynianem ingenolu lub z podobnym lekiem, dysoksynianem ingenolu, oraz zgłoszenia od momentu wprowadzenia leku na rynek.

Zauważono, że ostatnie dane z badania skuteczności terapii rogowacenia słonecznego (starczego) potwierdzają uprzednią obserwację opisaną w drukach informacyjnych produktu leczniczego, tj. że skuteczność leku Picato maleje z czasem.

Lek Picato nie jest już dopuszczony do obrotu w UE, ponieważ w dniu 11 lutego 2020 r. na wniosek LEO Laboratories Ltd, firmy wprowadzającej go na rynek, wycofano pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu.

Informacje dla pacjentów

- Lek Picato, żel stosowany w leczeniu rogowacenia słonecznego (starczego), może zwiększać ryzyko wystąpienia nowotworu skóry.
- W badaniu wykazano, że wśród pacjentów leczonych produktem Picato, w porównaniu z pacjentami stosującymi inny lek (imikwimod), liczba przypadków nowotworu skóry w obszarze stosowania leku była wyższa.
- Lek wycofano z rynku.

¹ 14 października 2020 r.: korekta daty decyzji Komisji Europejskiej.



- Pacjenci leczeni produktem Picato powinni uważać na wystąpienie nietypowych zmian lub narośli skórnych, które mogą pojawić się w okresie od kilku tygodni do kilku miesięcy po zastosowaniu leku. W razie ich wystąpienia należy zgłosić się do lekarza.
- W przypadku pytań lub obaw dotyczących leczenia należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej

- W badaniach stwierdzono częstsze występowanie nowotworów skóry, zwłaszcza raka płaskonabłonkowego, w obszarze leczenia u pacjentów leczonych produktem Picato (mebutynianem ingenolu) albo dysoksynianem ingenolu (podobnym estrem, obecnie niedopuszczonym do obrotu i nierozwijanym) w porównaniu ze stosowaniem komparatora lub nośnika (żelu niezawierającego substancji czynnej).
- Wyniki 3-letniego badania bezpieczeństwa stosowania z udziałem 484 pacjentów wykazały, że nowotwory skóry w obszarze leczenia wystąpiły u 6,3% pacjentów leczonych mebutynianem ingenolu w porównaniu z 2% pacjentów leczonych imikwimodem. Zaobserwowane różnice wynikały z różnych odsetków występowania raka płaskonabłonkowego (3,3% vs 0,4% pacjentów) i choroby Bowena (2,5% vs 1,2%).
- W łącznej analizie danych z czterech 14-miesięcznych badań z udziałem 1234 pacjentów obserwowana częstość występowania nowotworów, w tym raka podstawnomórkowego, choroby Bowena i raka płaskonabłonkowego, była wyższa w przypadku powiązanego estru dysoksynianu ingenolu niż w przypadku nośnika (7,7% vs 2,9% pacjentów).
- Lek Picato został już wycofany z obrotu i nie jest już jedną z możliwości leczenia rogowacenia słonecznego (starczego).
- Inne możliwości leczenia rogowacenia słonecznego (starczego) obejmują: miejscowo stosowane diklofenak, fluorouracyl i imikwimod, a także terapię fotodynamiczną, krioterapię, łyżeczkowanie lub zabieg chirurgiczny z wycięciem zmian.
- Pracownicy opieki zdrowotnej powinni uczyć pacjentów leczonych produktem Picato na wszelkie zmiany skórne, aby w razie ich zaobserwowania jak najszybciej zasięgnęli porady lekarza. Czas od zakończenia leczenia do wystąpienia zmian może wynosić od kilku tygodni do kilku miesięcy.

Więcej informacji o leku

Lek Picato był dostępny w postaci żelu nakładanego na obszary skóry zajęte rogowaceniem słonecznym (starczym). Stosowano go, gdy zewnętrzna warstwa zmiany skórnej nie była zgrubiała ani uniesiona. Rogowacenie słoneczne (starcze) pojawia się wskutek nadmiernego narażenia na promienie słoneczne i może przerodzić się w nowotwór skóry.

Lek Picato był dopuszczony do stosowania w UE od listopada 2012 r.

Dalsze informacje o procedurze

Procedurę oceny leku Picato wszczęto w dniu 3 września 2019 r. na wniosek Komisji Europejskiej, zgodnie z [art. 20 rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

Oceny dokonał najpierw Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), który odpowiada za ewaluację kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi. W dniu 17 stycznia 2020 r. zastosowano środek tymczasowy i na okres trwania procedury zawieszono pozwolenie na dopuszczenie leku Picato do obrotu.

W dniu 11 lutego 2020 r. Komisja Europejska wycofała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na wniosek podmiotu odpowiedzialnego LEO Laboratories Ltd.

PRAC zakończył procedurę oceny, a jego zalecenia przesłano do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnego za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 6 lipca 2020 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.