



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. január 2020
EMA/15539/2020

Agentúra EMA v rámci preventívneho opatrenia pozastavuje povolenie na uvedenie lieku Picato na trh, kým skúmanie rizika vzniku rakoviny kože pokračuje

Európska agentúra pre lieky (EMA) odporúča, aby pacienti prestali používať liek Picato (ingenol mebutát), gél na liečbu ochorenia nazývaného aktinická keratóza, kým preskúmanie bezpečnosti lieku pokračuje.

Výbor agentúry EMA zaoberajúci sa bezpečnosťou (Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, PRAC) v súčasnosti skúma údaje o rakovine kože u pacientov používajúcich liek Picato. Konečné výsledky štúdie porovnávajúcej liek Picato s imikvimodom (ďalším liekom na aktinickú keratózu) poukazujú na vyšší výskyt rakoviny kože v oblasti liečby liekom Picato v porovnaní s imikvimodom.

Zatiaľ čo nejasnosti pretrvávajú, existuje obava ohľadne možnej súvislosti medzi používaním lieku Picato a vznikom rakoviny kože. Výbor PRAC preto v rámci preventívneho opatrenia odporučil pozastaviť povolenie na uvedenie tohto lieku na trh a uviedol, že sú k dispozícii alternatívne možnosti liečby.

Výbor PRAC bude pokračovať vo svojom preskúmaní a po jeho ukončení agentúra EMA poskytne pacientom a zdravotníckym pracovníkom aktualizované pokyny.

Informácie pre pacientov

- Existuje obava ohľadom súvislosti medzi používaním lieku Picato a vznikom rakoviny kože.
- Pacienti už nemajú používať gél Picato na liečbu aktinickej keratózy, zatiaľ čo orgány vykonávajú prieskum údajov.
- Je potrebné, aby si pacienti všímali akékoľvek nezvyčajné zmeny alebo výrastky na koži a aby v prípade ich výskytu okamžite vyhľadali lekársku pomoc.
- Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Konečné výsledky trojročnej štúdie zahŕňajúcej 484 pacientov preukázali vyšší výskyt kožnej malignity pri použití ingenol mebutátu ako pri použití porovnávacieho lieku imikvimod (rakovina vznikla u 3,3 % pacienta v skupine liečenej liekom Picato v porovnaní s 0,4 % v skupine liečenej porovnávacím liekom).

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



- V 8-týždňovom skúšaní kontrolovanom vehikulom, ktoré zahŕňalo 1 262 pacientov, sa pozoroval vyšší výskyt kožných nádorov v skupine liečenej ingenol mebutátom (1 % pacientov v skupine liečenej ingenol mebutátom v porovnaní s 0,1 % v skupine liečenej vehikulom).
- Okrem toho v štyroch klinických skúšaní zahrňujúcich 1 234 pacientov liečených príbuzným esterom, ingenol dizoxátom, sa pozoroval vyšší výskyt kožných nádorov v skupine liečenej ingenol dizoxátom ako v kontrolnej skupine liečenej vehikulom (7,7 % v porovnaní s 2,9 % pacienta). Keďže ingenol dizoxát je veľmi podobný ako liek Picato, výsledky sa v prebiehajúcom preskúmaní lieku Picato považovali za relevantné.
- Zdravotnícki pracovníci majú prestať predpisovať liek Picato a majú zvážiť iné možnosti liečby, kým orgány vykonávajú prieskum údajov.
- Zdravotnícki pracovníci majú pacientov informovať, aby si všímali akékoľvek vznikajúce kožné lézie a aby v prípade ich výskytu urýchlene vyhľadali lekársku pomoc.
- Agentúra EMA pokračuje v preskúmaní dostupných údajov a po jeho dokončení poskytne ďalšie informácie.

Priame oznámenie zdravotníckym pracovníkom (DHPC) bude príslušným zdravotníckym pracovníkom zaslané okolo 27. januára 2020. DHPC bude uverejnená aj na príslušnej stránke na webovom sídle agentúry EMA.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Picato je dostupný vo forme gélu, ktorý sa aplikuje na oblasti kože postihnuté aktinickou keratózou. Liek sa používa, keď vonkajšia vrstva postihnutej kože nie je zhrubnutá ani vyvýšená. Aktinická keratóza je spôsobená príliš častým vystavovaním sa slnečnému žiareniu a môže sa zmeniť na rakovinu kože.

Liek Picato je v EÚ povolený na používanie od novembra 2012.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Picato sa začalo na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 20 nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Preskúmanie vykonáva [Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík \(PRAC\)](#), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok súvisiacich s bezpečnosťou liekov na humánne použitie. Počas preskúmania výbor [PRAC](#) v rámci predbežného opatrenia a v záujme ochrany verejného zdravia odporučil pozastaviť povolenie na uvedenie lieku na trh. Odporúčanie bude teraz zaslané Európskej komisii (EK), ktorá vydá dočasné, právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Len čo výbor [PRAC](#) dokončí preskúmanie, odovzdá záverečné odporúčania [Výboru pre lieky na humánne použitie \(CHMP\)](#), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijme stanovisko. Poslednou fázou postupu preskúmania je prijatie právne záväzného rozhodnutia Európskou komisiou, ktoré je platné vo všetkých členských štátoch EÚ.