



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. júla 2020
EMA/368170/2020/Kor.¹

Riziká lieku Picato na liečbu aktinickej keratózy prevyšujú prínosy

EMA 30. apríla 2020 ukončila preskúvanie lieku Picato (ingenol mebutát), gélu na liečbu kožného ochorenia aktinická keratóza, a dospela k záveru, že liek môže zvýšiť riziká rakoviny kože a že tieto riziká prevyšujú prínosy.

Preskúvanie vychádzalo z výsledkov štúdie, ktorá porovnávala liek Picato s imichimodom (iné liečivo na liečbu aktinickej keratózy). Po 3 rokoch sa u 6,3 % pacientov liečených liekom Picato (15 z 240 pacientov) rozvinula rakovina kože v oblasti liečenej kože, konkrétne skvamocelulárny karcinóm, v porovnaní s 2 % pacientov liečených imichimodom (5 z 244 pacientov).

V skúmaní boli posudzované aj údaje z iných štúdií s ingenolom mebutátom alebo podobným liekom ingenolom disoxátom, z laboratórnych štúdií a hlásení získaných po uvedení lieku na trh.

Konštatovalo sa však, že najnovšie údaje zo štúdie o účinnosti liečby aktinickej keratózy podporili predchádzajúce zistenie uvedené v informáciách o lieku, že účinnosť lieku Picato sa časom znižuje.

Liek Picato už nie je v EÚ povolený, keďže povolenie na uvedenie na trh bolo stiahnuté dňa 11. februára 2020 na žiadosť spoločnosti LEO Laboratories Ltd, ktorá uviedla liek na trh.

Informácie pre pacientov

- Liek Picato, gél používaný na kožu na liečbu aktinickej keratózy, môže zvýšiť riziko rakoviny kože.
- Štúdia preukázala, že u pacientov liečených liekom Picato bol vyšší počet prípadov rakoviny kože v oblasti kože, kde bol liek aplikovaný, než u pacientov, ktorí používali inú liečbu, imichimod.
- Liek bol z trhu stiahnutý.
- Pacienti, ktorí boli liečení liekom Picato, si majú všimnúť neobvyklé zmeny kože alebo výrastky, ktoré by sa mohli objaviť po týždňoch až mesiacoch po použití, a v prípade ich výskytu musia vyhľadať lekársku pomoc.
- Pacienti, ktorí majú akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa liečby, sa majú obrátiť na svojho lekára alebo lekárnika.

¹ 14. októbra 2020: oprava dátumu rozhodnutia Európskej komisie.



Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Štúdia zistila vyššiu incidencia kožných tumorov, najmä skvamocelulárneho karcinómu, v liečenej oblasti u pacientov liečených liekom Picato (ingenol mebutát) alebo ingenolom disoxátom (príbuzný ester, ktorý už v súčasnosti nie je povolený a jeho vývoj bol pozastavený) v porovnaní s komparátorom alebo vehikulom (gél bez obsahu liečiva).
- V konečných výsledkoch 3-ročného skúšania bezpečnosti u 484 pacientov boli zistené kožné tumory v oblasti liečby u 6,3 % pacientov liečených ingenolom mebutátom v porovnaní s 2 % pacientov, ktorí boli liečení imichimodom. Tento rozdiel bol výraznejší pri skvamocelulárnom karcinóme (3,3 % oproti 0,4 % pacientov) a pri Bowenovej chorobe (2,5 % oproti 1,2 %).
- V spoločnej analýze štyroch 14-mesačných klinických skúšaní, ktoré zahŕňali 1 234 pacientov, bola zistená vyššia incidencia tumorov vrátane bazocelulárneho karcinómu, Bowenovej choroby a skvamocelulárneho karcinómu pri príbuznom esteri ingenol disoxát v porovnaní s vehikulom (7,7 % oproti 2,9 % pacientov).
- Liek Picato bol už stiahnutý z trhu, a nie je preto už možnou liečbou aktinickej keratózy.
- Iné možnosti liečby aktinickej keratózy zahŕňajú topický diklofenak, fluorouracil a imichimod, ako aj fotodynamickú liečbu, kryoterapiu, kyretáž alebo resekčnú chirurgiu.
- Zdravotnícki pracovníci majú informovať pacientov, ktorí boli liečení liekom Picato, aby si všímali akékoľvek vznikajúce kožné lézie a aby v prípade ich výskytu urýchlene vyhľadali lekársku pomoc. Čas výskytu sa môže pohybovať od týždňov po mesiace po liečbe.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Picato bol dostupný vo forme gélu, ktorý sa aplikoval na oblasti kože postihnuté aktinickou keratózou. Liek sa používal, ak vonkajšia vrstva postihnutej kože nebola zhrubnutá ani vyvýšená. Aktinická keratóza je spôsobená príliš častým vystavovaním slnečnému žiareniu a môže sa zmeniť na rakovinu kože.

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

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Picato bolo iniciované 3. septembra 2019 na žiadosť Európskej komisie podľa [článku 20 nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Preskúmanie najprv uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok súvisiacich s bezpečnosťou liekov na humánne použitie. Povolenie na uvedenie lieku Picato na trh bolo pozastavené 17. januára 2020 ako interné opatrenie počas vykonávania preskúmania.

Dňa 11. februára 2020 Európska komisia stiahla povolenie na uvedenie tohto lieku na trh na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh, spoločnosti LEO Laboratories Ltd.

Výbor PRAC ukončil preskúmanie a jeho odporúčania boli zaslané Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 6. júla 2020 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.