



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. januar 2020
EMA/15539/2020

Agencija EMA med nadaljnjim pregledom tveganja za kožnega raka zaradi previdnosti začasno odvzela dovoljenje za promet z zdravilom Picato

Agencija EMA priporoča, da med nadaljnjim pregledom varnosti zdravila bolniki prenehajo uporabljati zdravilo Picato (ingenolmebutat), gel za zdravljenje bolezni kože, imenovane aktinična keratoza.

Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri agencij EMA trenutno pregleduje podatke o kožnem raku pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo Picato. Končni rezultati študije, v kateri so zdravilo Picato primerjali z imikimodom (drugim zdravilom za aktinično keratozo), kažejo na večjo pojavnost kožnega raka na predelih, zdravljenih z zdravilom Picato, v primerjavi z imikimodom.

Čeprav nekatera vprašanja ostajajo, obstaja pomislek o možni povezavi med uporabo zdravila Picato in pojavom kožnega raka. Odbor PRAC je zato priporočil začasen odvzem dovoljenja za promet s tem zdravilom in navedel, da so na voljo alternativna zdravila.

Odbor PRAC bo pregled nadaljeval, po končanem pregledu pa bo agencija EMA zagotovila posodobljene smernice za bolnike in zdravstvene delavce.

Informacije za bolnike

- Obstaja pomislek o možni povezavi med uporabo zdravila Picato in pojavom kožnega raka.
- Dokler organi ne zaključijo pregleda podatkov, bolniki gela Picato ne smejo več uporabljati za zdravljenje aktinične keratoze.
- Bolniki morajo biti pozorni na kakršne koli nenavadne spremembe ali izrastke na koži in ob njihovem pojavu nemudoma poiskati zdravniško pomoč.
- Če imate kakršna koli vprašanja, se pogovorite z zdravnikom.

Informacije za zdravstvene delavce

- Končni rezultati triletna študije pri 484 bolnikih so pokazali večjo pojavnost kožnega raka pri ingenolmebutatu kot pri primerjalnem imikimodu (v skupini z zdravilom Picato se je rak pojavil pri 3,3 % bolnikov, v primerjalni skupini pa pri 0,4 % bolnikov).
- Pojavnost tumorjev kože je bila v 8-tedenskem preskušanju z negativno kontrolo pri 1 262 bolnikih večja v kraku z ingenolmebutatom (1 % bolnikov v kraku z ingenolmebutatom in 0,1 % v kraku z vehiklom).

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



- Poleg tega je bila v štirih kliničnih preskušanjih, v katera je bilo vključenih 1 234 bolnikov s sorodnim estrom, ingenoldizoksatom, pojavnost tumorjev kože večja pri ingenoldizoksatu kot pri negativni kontroli (7,7 % in 2,9 % bolnikov). Ker je ingenoldizoksat zelo podoben zdravilu Picato, so se rezultati šteli za pomembne v trenutnem pregledu zdravila Picato.
- Dokler organi ne zaključijo pregleda podatkov, morajo zdravstveni delavci prenehati predpisovati zdravilo Picato in razmisliti o drugih možnostih zdravljenja.
- Zdravstveni delavci morajo bolnikom svetovati, naj bodo pozorni na pojav morebitnih kožnih lezij in ob njihovem pojavu nemudoma poiščejo zdravniško pomoč.
- Agencija EMA nadaljuje pregled razpoložljivih podatkov in bo ob koncu pregleda zagotovila dodatne informacije.

Zadevnim zdravstvenim delavcem bo 27. januarja 2020 ali okrog tega datuma poslano neposredno obvestilo za zdravstvene delavce. Obvestilo bo objavljeno tudi na posebni strani na spletnem mestu agencije EMA.

Več o zdravilu

Zdravilo Picato je na voljo v obliki gela, ki se nanaša na predele kože, prizadete zaradi aktinične keratoze. Uporablja se, kadar zunanja plast prizadete kože ni zadebeljena ali dvignjena. Aktinično keratozo povzroči prevelika izpostavljenost sončni svetlobi in se lahko spremeni v kožnega raka.

Zdravilo Picato je za uporabo v EU odobreno od novembra 2012.

Več o postopku

Pregled zdravila Picato se je začel na zahtevo Evropske komisije v skladu s [členom 20 Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Pregled opravlja [Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance \(PRAC\)](#), ki je odgovoren za presojo varnostnih vprašanj o zdravilih za uporabo v humani medicini. Odbor [PRAC](#) je priporočil, da se do konca pregleda kot začasni ukrep za zaščito javnega zdravja začasno odvzame dovoljenje za promet s tem zdravilom. To priporočilo bo zdaj predloženo Evropski komisiji (EK), ta pa bo izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki bo veljal za vse države članice EU.

Ko bo pregled odbora [PRAC](#) zaključen, bodo končna priporočila tega odbora poslana [Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini \(CHMP\)](#), odgovornemu za vprašanja glede zdravil za uporabo v humani medicini, ki bo sprejel mnenje. V zaključni fazi postopka pregleda bo Evropska komisija sprejela pravno zavezujoč sklep, ki bo veljal v vseh državah članicah EU.