



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617430/2012
EMA/H/C/002275

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Picato

ingenolmebutat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Picato. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Picato?

Picato är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ingenolmebutat. Det finns som en gel i två styrkor (150 mikrogram/g och 500 mikrogram/g).

Vad används Picato för?

Picato används för behandling av vuxna med aktinisk keratos. Aktinisk keratos är en hudskada som utvecklas efter exponering för alltför mycket solljus. Picato används när hudens yttre lager som är angripet av aktinisk keratos inte är förtjockat eller upphöjt.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Picato?

Picato gel appliceras på de angripna hudområdena. När de angripna områdena är ansiktet, hårbotten och nackens övre del ska Picato (150 mikrogram/g) appliceras en gång om dagen under tre dagar i sträck. När de angripna områdena är bålen, extremiteterna och nackens nedre del ska den högre styrkan av Picato (500 mikrogram/g) appliceras en gång om dagen under två dagar i sträck. En ny tub med Picato gel ska användas för varje applicering. Innehållet i en tub täcker ett 25 cm² stort behandlingsområde.

Mer information om hur Picato används finns i bipacksedeln.

Patientens svar på behandlingen kan bedömas cirka åtta veckor efter behandlingen.



Hur verkar Picato?

Det är inte helt känt hur Picato verkar. Det antas att den aktiva substansen i Picato, ingenolmebutat, verkar på två olika sätt. Efter att ingenolmebutat applicerats och tagits upp av hudcellerna har den en direkt toxisk effekt på cellen och främjar samtidigt en inflammatorisk reaktion. Tillsammans leder dessa effekter till att de celler som angripits av aktinisk keratos dör.

Hur har Picatos effekt undersökts?

Effekterna av Picato prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Picato (150 mikrogram/g) har studerats i två huvudstudier med 547 vuxna som hade aktinisk keratos som angrep ansiktet och hårbotten, där det applicerades en gång om dagen under tre dagar i sträck.

Picato (500 mikrogram/g) har studerats i två huvudstudier med 458 vuxna som hade aktinisk keratos som angrep bålen och extremiteterna, där det applicerades en gång om dagen under två dagar i sträck.

I alla fyra studier jämfördes Picato med vehikel (en gel utan den aktiva substansen). Det huvudsakliga effektmåttet var antalet patienter vars hud hade fullständigt läkts från aktinisk keratos åtta veckor efter behandlingen.

Vilken nytta har Picato visat vid studierna?

Picato visade sig vara effektivt när det gällde att läka ut aktinisk keratos från huden.

För aktinisk keratos som angrep ansiktet och hårbotten visade den första studien att huden blev helt läkt hos 47 procent (67 av 142) av patienterna som fick Picato, jämfört med 5 procent (7 av 136) av patienterna som fick placebo. I den andra studien blev huden helt läkt hos 37 procent (50 av 135) av patienterna som fick Picato, jämfört med 2 procent (3 av 134) av patienterna som fick placebo.

För aktinisk keratos på bålen och extremiteterna visade den första studien att huden blev helt läkt hos 28 procent (35 av 126) av patienterna som fick Picato, jämfört med 5 procent (6 av 129) av patienterna som fick placebo. I den andra studien läktes huden hos 42 procent (42 av 100) av patienterna som fick Picato, jämfört med 5 procent (5 av 103) av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Picato?

De vanligast rapporterade biverkningarna är hudreaktioner på platsen för appliceringen av Picato, såsom erytem (hudrodnad), avflagning eller fjällning, skorpbildning, svullnad, vesikulation eller pustelbildning (blåsor), samt erosion eller ulceration (bortnötning av hudens yttre lager eller öppna sår i huden). Efter att Picato applicerats fick de flesta patienter (över 95 procent) en eller fler lokala hudreaktioner. Infektion på platsen för appliceringen rapporterades även vid behandling av ansikte och hårbotten. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Picato finns i bipacksedeln.

Picato får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot ingenolmebutat eller mot något annat innehållsämne.

Varför har Picato godkänts?

CHMP konstaterade att behandlingen med Picato har en gynnsam effekt. Det fanns inga större säkerhetsproblem med Picato, och de biverkningar som sågs var främst lokala hudreaktioner som vanligtvis försvann inom två till fyra veckors behandling beroende på platsen, trots att de drabbade de

flesta patienter. Dessutom såg CHMP det som en fördel att Picato kan ges av patienten själv och att behandlingen är kortvarig. CHMP fann därför att nyttan med Picato är större än riskerna och rekommenderade att Picato skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Picato

Den 15 november 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Picato som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Picato finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2012.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning