



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 januari 2020
EMA/15539/2020

EMA återkallar tillfälligt Picato som en försiktighetsåtgärd medan granskning av risken för hudcancer pågår

EMA rekommenderar att patienterna slutar använda Picato (ingenolmebutat), en gel för behandling av hudsjukdomen aktinisk keratos, medan granskningen av läkemedlets säkerhet pågår.

EMA:s säkerhetskommitté (PRAC) går just nu igenom data om hudcancer hos patienter som använder Picato. De slutliga resultaten av en studie där man jämfört Picato med imikvimod (ett annat läkemedel mot aktinisk keratos) visar att det förekommer fler fall av hudcancer i behandlingsområdet med Picato än med imikvimod.

Trots kvarstående osäkerhet finns en oro om ett möjligt samband mellan användning av Picato och hudcancer. PRAC har därför rekommenderat att godkännandet för försäljning av läkemedlet tills vidare återkallas som en försiktighetsåtgärd och konstaterade att det finns alternativa behandlingar.

PRAC kommer att fortsätta sin granskning och när den är klar kommer EMA att ge uppdaterade riktlinjer till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

Information till patienter

- Det finns farhågor kring ett möjligt samband mellan användning av Picato och hudcancer.
- Så länge datagranskningen pågår ska patienterna inte använda Picato gel för behandling av aktinisk keratos.
- Patienterna ska vara uppmärksamma på ovanliga hudförändringar eller knutor och söka läkare omedelbart om sådana upptäcks.
- Tala med din läkare om du har några frågor.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- De slutliga resultaten av en treårig studie på 484 patienter visade på en högre incidens av hudcancer med ingenolmebutat än med jämförelseläkemedlet imikvimod (3,3 procent av patienterna i Picato-gruppen fick cancer jämfört med 0,4 procent i jämförelsegruppen).
- En högre incidens av hudtumörer sågs i gruppen som fick ingenolmebutat i en 8 veckor lång vehikelkontrollerad studie på 1 262 patienter (1 procent av patienterna som fick ingenolmebutat jämfört med 0,1 procent i vehikelgruppen).



- I fyra kliniska prövningar med 1 234 patienter där man jämförde med en besläktad ester, ingenoldisoxat, förekom också en högre incidens av hudtumörer med ingenoldisoxat än med vehikeln (7,7 procent jämfört med 2,9 procent av patienterna). Eftersom ingenoldisoxat är nära besläktat med Picato anses resultaten vara relevanta i den pågående granskningen av Picato.
- Läkarna ska sluta förskriva Picato och överväga andra behandlingsalternativ så länge datagranskningen pågår.
- Hälso- och sjukvårdspersonal ska rekommendera patienterna att vara uppmärksamma på hudförändringar och söka läkare omedelbart om sådana upptäcks.
- EMA fortsätter sin granskning av tillgängliga data och kommer att lämna ytterligare information när granskningen är klar.

Ett informationsbrev (DHPC) kommer att skickas till berörd hälso- och sjukvårdspersonal omkring den 27 januari 2020. Informationsbrevet till hälso- och sjukvårdspersonalen kommer också att publiceras på EMA:s webbplats.

Mer om läkemedlet

Picato finns som en gel som appliceras på hudområden med aktinisk keratos. Läkemedlet används när det yttre hudskiktet inte är förtjockat eller upphöjt. Aktinisk keratos orsakas av alltför kraftig solstrålning och kan övergå i hudcancer.

Picato har varit godkänt i EU sedan november 2012.

Mer om förfarandet

Granskningen av Picato inleddes på begäran av Europeiska kommissionen, enligt [artikel 20 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Granskningen genomförs av [kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel \(PRAC\)](#), den kommitté som ansvarar för bedömning av säkerhetsfrågor för humanläkemedel. [PRAC](#) har rekommenderat ett tillfälligt återkallande av godkännandet av läkemedlet för att skydda folkhälsan, så länge granskningen pågår. Rekommendationen vidarebefordras nu till Europeiska kommissionen, som utfärdar ett rättsligt bindande tillfälligt beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.

När [PRAC](#) avslutat sin granskning vidarebefordras de slutliga rekommendationerna till [kommittén för humanläkemedel \(CHMP\)](#), som ansvarar för alla frågor som rör läkemedel avsedda för människor, vilken kommer att anta ett slutligt yttrande. Den avslutande fasen av granskningsförfarandet är Europeiska kommissionens antagande av ett rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.