



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 juli 2020
EMA/368170/2020/Rättelse¹

Risker med Picato för aktinisk keratos väger tyngre än nytta

Den 30 april 2020 slutförde EMA sin översyn av Picato (ingenolmebutat), en gel för behandling av hudsjukdomen aktinisk keratos, och drog slutsatsen att läkemedlet kan öka risken för hudcancer och att dess risker är högre än dess nytta.

Översynen omfattade resultat från en studie där Picato jämfördes med imikvimod (ett annat läkemedel för aktinisk keratos). Efter 3 år hade 6,3 procent av patienterna som behandlades med Picato (15 av 240 patienter) utvecklat hudcancer, i första hand skivepitelcancer, i det behandlade hudområdet jämfört med 2 procent av patienterna som behandlades med imikvimod (5 av 244 patienter).

Även data från andra studier med ingenolmebutat eller ett likartat läkemedel, ingenoldisoxat, laboratoriestudier och rapporter som har mottagits medan läkemedlet har funnits på marknaden har bedömts i samband med översynen.

Det noterades att nya data från en studie av effektiviteten av behandlingar för aktinisk keratos gav stöd för den tidigare observationen, som beskrivs närmare i produktinformationen till läkemedlet, att Picatos effektivitet minskar med tiden.

Picato är inte längre godkänt i EU eftersom godkännandet för försäljning återkallades den 11 februari 2020 på begäran av LEO Laboratories Ltd, företaget som saluförde läkemedlet.

Information till patienter

- Picato, en gel som används på huden för att behandla aktinisk keratos, kan öka risken för hudcancer.
- En studie visade att det var fler patienter bland dem som behandlades med Picato som fick hudcancer i hudområdet där läkemedlet applicerades än bland de patienter som använde en annan behandling, imikvimod.
- Läkemedlet har dragits in från marknaden.
- Patienter som har behandlats med Picato ska vara uppmärksamma på ovanliga hudförändringar eller utväxter, som kan komma veckor eller månader efter användningen, och söka läkare om de upptäcker sådana.

¹14 oktober 2020: rättelse av datumet för Europeiska kommissionens beslut.



- Patienter som har frågor eller farhågor om sin behandling bör tala med läkare eller apotekspersonal.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Studier har visat en högre incidens av hudtumörer, i synnerhet skivepitelcancer, i det hudområde där patienter behandlats med Picato (ingenolmebutat) eller ingenoldisoxat (en relaterad ester som i dag inte är godkänd och inte längre utvecklas) än med ett jämförelseläkemedel eller en vehikel (gel som inte innehåller någon aktiv substans).
- I slutresultaten från en treårig säkerhetsstudie med 484 patienter observerades hudtumörer i behandlingsområdet hos 6,3 procent av patienterna som behandlades med ingenolmebutat jämfört med hos 2 procent av dem som behandlades med imikvimod. Skillnaden berodde främst på skivepitelcancer (3,3 procent jämfört med 0,4 procent av patienterna) och skivepitelcancer in situ (Bowens sjukdom) (2,5 procent jämfört med 1,2 procent).
- I en poolad analys av fyra 14-månadersprövningar med 1 234 patienter observerades en högre incidens av tumörer, inklusive basalcellscancer, skivepitelcancer in situ och skivepitelcancer med den relaterade estern ingenoldisoxat än med vehikel (7,7 procent jämfört med 2,9 procent av patienterna).
- Picato har redan dragits in från marknaden och är därför inte längre ett behandlingsalternativ för aktinisk keratos.
- Exempel på andra behandlingsalternativ för aktinisk keratos är lokal diklofenak, fluorouracil och imikvimod, liksom fotodynamisk terapi, kryoterapi, kyrettage och excisionskirurgi.
- Hälso- och sjukvårdspersonal ska rekommendera patienter som har behandlats med Picato att vara uppmärksamma på hudförändringar och söka läkare omedelbart om sådana upptäcks. Tiden till debut kan variera från veckor till månader efter behandling.

Mer om läkemedlet

Picato fanns som en gel som applicerades på hudområden med aktinisk keratos. Läkemedlet användes när det yttre hudskiktet inte var förtjockat eller upphöjt. Aktinisk keratos orsakas av alltför kraftig solstrålning och kan övergå i hudcancer.

Picato godkändes för användning i EU i november 2012.

Mer om förfarandet

Översynen av Picato inleddes den 3 september 2019 på begäran av Europeiska kommissionen, enligt [artikel 20 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Översynen genomfördes först av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för utvärdering av säkerhetsfrågor för humanläkemedel. Den 17 januari 2020 upphävdes godkännandet för försäljning av Picato tillfälligt som en tillfällig åtgärd medan översynen pågick.

Den 11 februari 2020 drog Europeiska kommissionen in godkännandet för försäljning av läkemedlet på begäran av innehavaren av godkännandet av försäljning, LEO Laboratories Ltd.

PRAC slutförde sin översyn och dess rekommendation skickades därefter till kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor rörande humanläkemedel, vilken antog myndighetens yttrande. CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 6 juli 2020 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsländer.