

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θέτει σε αναστολή το Picato, ως προληπτικό μέτρο, ενόσω συνεχίζεται η επανεξέταση για τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του δέρματος

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συνιστά στους ασθενείς να σταματήσουν να χρησιμοποιούν το Picato (ingenol mebutate), μία γέλη για τη θεραπεία της ακτινικής κεράτωσης, μίας πάθησης του δέρματος, ενόσω συνεχίζει την επανεξέτασή του για την ασφάλεια του φαρμάκου.

Η Επιτροπή Ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC) επανεξετάζει επί του παρόντος δεδομένα για τον καρκίνο του δέρματος σε ασθενείς που χρησιμοποιούν το Picato. Τα τελικά αποτελέσματα από μία μελέτη, η οποία συγκρίνει το Picato με την ιμικιμόδη (άλλο φάρμακο για την ακτινική κεράτωση), δείχνουν μία υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου του δέρματος στο σημείο εφαρμογής του φαρμάκου στη θεραπεία με το Picato σε σχέση με την ιμικιμόδη.

Παρόλο που εξακολουθούν να υπάρχουν ασάφειες, υπάρχει ανησυχία σχετικά με μία πιθανή συσχέτιση της χρήσης του Picato και της ανάπτυξης καρκίνου του δέρματος. Η PRAC συνέστησε ως εκ τούτου, ως προληπτικό μέτρο, να τεθεί σε αναστολή η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου και επισήμανε ότι είναι διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπείες.

Η PRAC θα συνεχίσει την επανεξέτασή της και όταν η επανεξέταση θα ολοκληρωθεί, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα παρέχει επικαιροποιημένες οδηγίες σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Υπάρχει ανησυχία για τη συσχέτιση μεταξύ της χρήσης του Picato και της εμφάνισης καρκίνου του δέρματος.
- Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν πλέον τη γέλη Picato για τη θεραπεία της ακτινικής κεράτωσης ενόσω οι αρχές επανεξετάζουν τα δεδομένα.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να προσέχουν τις οποιεσδήποτε ασυνήθεις αλλαγές ή εξογκώματα στο δέρμα και να αναζητήσουν άμεσα ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από αυτά.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Τα τελικά αποτελέσματα μίας μελέτης τριών ετών σε 484 ασθενείς έδειξε υψηλότερη εμφάνιση κακοήθειας στο δέρμα με την ingenol mebutate σε σχέση με τη συγκρινόμενη ιμικιμόδη (3.3% των ασθενών εμφάνισαν καρκίνο στην ομάδα του Picato έναντι ποσοστού 0.4% στην ομάδα σύγκρισης).

- Παρουσιάστηκε υψηλότερη εμφάνιση όγκων του δέρματος στο σκέλος της ingenol mebutate σε μια ελεγχόμενη με όχημα κλινική δοκιμή 8 εβδομάδων σε 1.262 ασθενείς (1% των ασθενών στο σκέλος της ingenol mebutate arm έναντι 0.1% στο σκέλος του οδηγού).
- Επιπλέον, σε 4 κλινικές δοκιμές που συμπεριέλαβαν 1.234 ασθενείς με έναν σχετικό εστέρα, την ingenol disoxate, παρουσιάστηκε υψηλότερη εμφάνιση όγκων δέρματος με την ingenol disoxate από ότι στην ομάδα ελεγχόμενης με όχημα κλινικής δοκιμής (7.7% έναντι 2.9% των ασθενών αντίστοιχα. Καθώς η ingenol disoxate σχετίζεται στενά με το Picato, τα αποτελέσματα θεωρήθηκαν σχετιζόμενα με την εν εξελίξει επανεξέταση του Picato.
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να σταματήσουν να συνταγογραφούν το Picato και να εξετάσουν διαφορετικές θεραπευτικές επιλογές, ενόσω οι αρχές επανεξετάζουν τα δεδομένα.
- Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς να επαγρυπνούν για την εμφάνιση οποιωνδήποτε βλαβών του δέρματος και να αναζητούν άμεσα ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσουν οτιδήποτε.
- Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συνεχίζει την επανεξέταση των διαθέσιμων δεδομένων και θα παρέχει περαιτέρω πληροφορίες όταν η επανεξέταση ολοκληρωθεί.

Μία επιστολή προς τους επαγγελματίες υγείας (DHPC) θα σταλεί σε σχετικούς επαγγελματίες υγείας στις ή γύρω στις 27 Ιανουαρίου 2020. Η DHPC θα δημοσιευτεί επίσης σε μία ειδική σελίδα στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Picato διατίθεται ως γέλη η οποία εφαρμόζεται στις πληγείσες από την ακτινική κεράτωση περιοχές του δέρματος. Χρησιμοποιείται όταν η πάσχουσα από ακτινική κεράτωση εξωτερική επιφάνεια του δέρματος δεν έχει γίνει πιο παχιά ή δεν έχει ανυψωθεί. Η ακτινική κεράτωση προκαλείται από υπερβολική έκθεση στο ηλιακό φως και μπορεί να μετατραπεί σε καρκίνο του δέρματος.

Το Picato έχει λάβει άδεια έγκρισης για χρήση στην ΕΕ από το Νοέμβριο του 2012.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Picato ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [Άρθρο 20 του Κανονισμού \(ΕΚ\) Αριθμός 726/2004](#).

Η επανεξέταση διεξάγεται από την [Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου \(PRAC\)](#), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. Ενόσω είναι σε εξέλιξη η επανεξέταση, η [PRAC](#) συνέστησε να τεθεί σε αναστολή το φάρμακο ως προσωρινό μέτρο για την προστασία της δημόσιας υγείας. Η σύσταση θα διαβιβαστεί τώρα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΕ), η οποία θα εκδώσει μία προσωρινή νομικά δεσμευτική απόφαση η οποία θα εφαρμοστεί σε όλα τα Κράτη Μέλη της ΕΕ.

Όταν η επανεξέταση από την [PRAC](#) ολοκληρωθεί, οι τελικές συστάσεις θα διαβιβαστούν στην [Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση \(CHMP\)](#), η οποία είναι υπεύθυνη για θέματα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία και θα εκδώσει

γνώμη. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η έκδοση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.