



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Απριλίου 2020
EMA/194393/2020

Η επανεξέταση του Picato από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι κίνδυνοι από το φάρμακο υπερτερούν του οφέλους του

Η επιτροπή ασφάλειας (PRAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) επιβεβαίωσε ότι το Picato (ingenol mebutate), μία γέλη για τη θεραπεία της δερματικής πάθησης ακτινική κεράτωση, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του δέρματος και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι κίνδυνοι από το φάρμακο υπερτερούν του οφέλους του.

Τα συμπεράσματα βασίζονται σε μία επανεξέταση όλων των διαθέσιμων δεδομένων περί του κινδύνου εμφάνισης καρκίνου του δέρματος σε ασθενείς που χρησιμοποιούν το Picato, συμπεριλαμβανομένων αποτελεσμάτων μίας μελέτης η οποία συνέκρινε το Picato με το imiquimod (άλλο ένα φάρμακο για την ακτινική κεράτωση). Η μελέτη έδειξε περισσότερα περιστατικά εμφάνισης καρκίνων του δέρματος, ειδικά καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο, σε περιοχές του δέρματος που εφαρμοζόταν το Picato σε σχέση με περιοχές που εφαρμοζόταν το imiquimod.

Η Επιτροπή έλαβε επίσης υπόψη της ότι η αποτελεσματικότητα του Picato δεν διατηρείται με την πάροδο του χρόνου και επισήμανε ότι υπάρχουν διαθέσιμες άλλες επιλογές θεραπείας για την ακτινική κεράτωση.

Το Picato δεν έχει πλέον άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ. Τον [Ιανουάριο 2020](#), το Picato αποσύρθηκε προληπτικά ενόσω η επανεξέταση ήταν σε εξέλιξη. Στις 11 Φεβρουαρίου 2020, η έγκριση άδειας κυκλοφορίας ανακλήθηκε κατόπιν αιτήματος της LEO Laboratories ΕΠΕ, της εταιρείας που κυκλοφορούσε το φάρμακο.

Οι ασθενείς που χρησιμοποιούσαν για θεραπεία το Picato θα πρέπει να προσέξουν για ασυνήθιστες αλλαγές στο δέρμα ή εξογκώματα, τα οποία ενδέχεται να εμφανιστούν από εβδομάδες έως μήνες μετά τη χρήση και να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστεί οτιδήποτε. Οι ασθενείς που έχουν απορίες ή ανησυχίες σχετικά με τη θεραπεία τους θα πρέπει να συμβουλευτούν τον ιατρό ή το φαρμακοποιό τους.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Picato ήταν διαθέσιμο ως γέλη, η οποία εφαρμοζόταν σε περιοχές του δέρματος που έπασχαν από ακτινική κεράτωση. Εφαρμοζόταν όταν η εξωτερική επιφάνεια του πάσχοντος δέρματος δεν είχε γίνει πιο παχιά ή δεν είχε ανυψωθεί. Η ακτινική κεράτωση προκαλείται από την υπερβολική έκθεση στον ήλιο και μπορεί να μετατραπεί σε καρκίνο του δέρματος.

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



Το Picato έλαβε έγκριση άδειας κυκλοφορίας για χρήση στην ΕΕ τον Νοέμβριο του 2012.

Περισσότερα για την διαδικασία

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

Στις 16 Ιανουαρίου 2020, ενόσω η επανεξέταση ήταν σε εξέλιξη, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου του EMA (PRAC) συνέστησε την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε μία νομικά δεσμευτική απόφαση να ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας στις 17 Ιανουαρίου 2020.

Στις 11 Φεβρουαρίου 2020, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανακάλεσε την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου κατόπιν αιτήματος του κατόχου άδειας κυκλοφορίας LEO Laboratories ΕΠΕ.

Η PRAC έχει επί του παρόντος ολοκληρώσει την επανεξέταση της επί της διαθέσιμης τεκμηρίωσης για το Picato. Οι συστάσεις της PRAC θα σταλούν στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης του EMA (CHMP), υπεύθυνης για ερωτήματα που αφορούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα εκδώσει τη γνώμη του Οργανισμού.

Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η υιοθέτηση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μίας νομικά δεσμευτικής απόφασης η οποία θα εφαρμοστεί σε όλα τα Κράτη Μέλη της ΕΕ.