

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20 kwietnia 2020 r. w sprawie zakończenia przeglądu danych na temat produktu leczniczego Picato

Wysłane przez admin w Pon, 20/04/2020 - 18:56



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20 kwietnia 2020 r. w sprawie zakończenia przeglądu danych na temat produktu leczniczego Picato

Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) potwierdził, że Picato (mebutynian ingenolu) żel, stosowany w leczeniu zmian skórnych wywołanych rogowaceniem słonecznym może zwiększać zagrożenie rozwoju raka skóry i wyciągnął wniosek, że ryzyko związane z jego stosowaniem przewyższa spodziewane korzyści.

Komitet uznał również, że skuteczność Picato nie utrzymuje się przez cały czas i zwrócił uwagę, że istnieją inne opcje leczenia rogowacenia słonecznego.

Pacjenci, którzy stosowali Picato powinni obserwować, czy nie wystąpią u nich nietypowe zmiany skórne lub ich powiększenie i jeżeli takie się pojawiają w ciągu tygodni czy miesięcy po terapii, powinni zasięgnąć porady lekarza. Pacjenci, którzy mają jakieś pytania czy wątpliwości dotyczące stosowanego u nich leczenia powinni również skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Picato Art.20 - Summary of PRAC recommendation_PL.pdf](#) [1]



[Picato Art.20 - Summary of PRAC recommendation.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-20-kwietnia-2020-r-w-sprawie-zako%C5%84czenia-przegl%C4%85du-danych-na-0>

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20 kwietnia 2020 r. w sprawie zakończenia przeglądu d

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Picato%20Art.20%20%20-%20Summary%20of%20PRAC%20recommendation_PL_0.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Picato%20Art.20%20%20-%20Summary%20of%20PRAC%20recommendation_0.pdf