

Europejska Agencja Leków po przeglądzie danych na temat Picato stwierdziła, że ryzyko ze stosowania leku jest większe niż spodziewane korzyści

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.

Wnioski te oparte zostały na przeglądzie wszystkich dostępnych danych dotyczących ryzyka powstania raka skóry u pacjentów stosujących Picato, włączając w to wyniki badań porównujących Picato z imikwimodem (innym lekiem używanym w rogowaceniu słonecznym). Wyniki badania wskazały na częstsze występowania raka skóry, w szczególności raka płaskonabłonkowego na obszarach skóry leczonych Picato, w porównaniu z obszarami skóry leczonymi imikwimodem.

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

Picato nie jest już dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich. W styczniu 2020 r. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu żelu Picato zostało zawieszono, jako środek ostrożności, na czas prowadzenia przeglądu danych. Jedenastego lutego 2020 r. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało cofnięte, na prośbę LEO Laboratories Ltd, podmiotu odpowiedzialnego dla tego leku.

Pacjenci, którzy stosowali Picato powinni obserwować, czy nie wystąpią u nich nietypowe zmiany skórne lub ich powiększenie i jeżeli takie się pojawią 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.

Informacje o leku

Picato był dostępny w postaci żelu, nakładanego na powierzchnię skóry dotkniętą rogowaceniem słonecznym, gdy zewnętrzna warstwa skóry nie była pogrubiona lub uniesiona. Powodem rogowacenia słonecznego jest zbyt duża ekspozycja na światło słoneczne i może prowadzić do rozwoju raka skóry.

Picato został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich w listopadzie 2012 r.

Informacje na temat procedury

Przegląd danych na temat Picato został zainicjowany na prośbę Komisji Europejskiej, zgodnie z Art. 20 Rozporządzenia WE No 726/2004.

16 stycznia 2020, gdy przeprowadzano przegląd danych, Komitet PRAC Europejskiej Agencji Leków zalecił zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Picato. Komisja Europejska 17 stycznia 2020 r., wydała prawnie wiążącą decyzję w tej sprawie.

11 lutego 2020 r. Komisja Europejska, na prośbę podmiotu odpowiedzialnego LEO Laboratories Ltd, cofnęła pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Picato.

Komitet PRAC przedstawił wnioski z dostępnych dowodów naukowych na temat Picato. Rekomendacje PRAC zostały wysłane do Komitetu ds. Produktów Leczniczych stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP), odpowiedzialnego za kwestie stosowania leków, który przyjął tę opinię.

Ostatecznym etapem przeglądu jest wydanie przez Komisję Europejską decyzji prawnie wiążącej dla wszystkich państw członkowskich.