

Picato® (Ingenolmebutat): Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

20.04.2020 - Abschluss der Überprüfung - Empfehlung des PRAC

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) schließt die Überprüfung von Picato® ab mit dem Ergebnis, dass die Risiken des Arzneimittels den Nutzen überwiegen.

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) hat bestätigt, dass Picato® (Ingenolmebutat), ein Gel zur Behandlung von aktinischen Keratosen, das Hautkrebsrisiko erhöhen kann, und kam zu dem Ergebnis, dass die Risiken des Arzneimittels seinen Nutzen überwiegen.

Dieses Ergebnis basiert auf der Überprüfung aller verfügbaren Daten über das Hautkrebsrisiko bei Patienten, die Picato® anwendeten, einschließlich der Ergebnisse einer Studie, in der Picato® mit Imiquimod (ein weiterer Arzneistoff gegen aktinische Keratosen) verglichen wurde. Die Studie zeigte ein im Vergleich zu Imiquimod erhöhtes Auftreten von Hautkrebs, insbesondere von Plattenepithelkarzinomen, in den Hautarealen, die mit Picato® behandelt wurden.

Der Ausschuss vertrat auch die Auffassung, dass ein therapeutischer Effekt nicht dauerhaft gegeben ist, und stellte fest, dass andere Behandlungsmöglichkeiten für aktinische Keratosen zur Verfügung stehen.

Picato® ist nicht mehr in der EU zugelassen. Im Januar 2020 wurde vorsorglich das Ruhen der Zulassung angeordnet, während die Überprüfung fortgesetzt wurde. Am 11. Februar 2020 wurde die Zulassung auf Antrag des Zulassungsinhabers LEO Laboratories Ltd, zurückgezogen.

Patienten, die mit Picato® behandelt wurden, sollten auf ungewöhnliche Hautveränderungen oder -wucherungen achten, die Wochen bis Monate nach der Anwendung auftreten können, und gegebenenfalls ärztlichen Rat einholen. Patienten, die Fragen oder Bedenken bezüglich ihrer Behandlung haben, sollten ihren Arzt oder Apotheker konsultieren.

Mehr über das Verfahren

Der PRAC hat nun die Prüfung der verfügbaren Erkenntnisse über Picato® abgeschlossen. Die PRACA-Empfehlung wird an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA weitergeleitet, der für Fragen zu Humanarzneimitteln zuständig ist und die Stellungnahme der Agentur verabschiedet wird.

Die letzte Phase des Überprüfungsverfahrens ist die Annahme einer rechtsverbindlichen Entscheidung durch die Europäische Kommission, die in allen EU-Mitgliedstaaten gilt.

13.02.2020 - Widerruf der Genehmigung des Inverkehrbringens auf Antrag des bisherigen Zulassungsinhabers

20.01.2020 - Entscheidung der Europäischen Kommission

17.01.2020 - Empfehlung des PRAC

06.09.2019 - Start des Verfahrens

Details zu dem Verfahren können unter folgendem Link bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) abgerufen werden:

[Picato](#)

[Zum Rote-Hand-Brief Picato®](#)