

Picato® (Ingenolmebutat): Ruhen der Zulassungen als Vorsichtsmaßnahme angeordnet, die Überprüfung des Hautkrebsrisikos wird fortgesetzt

20.01.2020 - Entscheidung der Europäischen Kommission

Die Europäische Kommission hat mit der Entscheidung vom 17.01.2020 gemäß Art. 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/04 vorläufig das Ruhen der Zulassungen angeordnet. Die Arzneimittel sind ab sofort nicht mehr verkehrsfähig.

17.01.2020 - Empfehlung des PRAC

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) empfiehlt den Patienten, die Anwendung von Picato® (Ingenolmebutat), einem Gel zur Behandlung aktinischer Keratosen der Haut, einzustellen. Die Sicherheit der Arzneimittel wird weiterhin überprüft.

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) prüft derzeit Daten zu Hautkrebs bei Patienten, die Picato® anwenden. Die Endergebnisse einer Studie, die Picato® mit Imiquimod (einem anderen Arzneimittel gegen aktinische Keratosen) vergleicht, weisen auf ein höheres Hautkrebsrisiko im behandelten Bereich nach Anwendung von Picato® im Vergleich zu Imiquimod hin.

Aufgrund der Bedenken über einen möglichen Zusammenhang zwischen der Anwendung von Picato® und der Entwicklung von Hautkrebs hat der PRAC empfohlen, die Zulassungen der Arzneimittel vorsorglich ruhen zu lassen, und festgestellt, dass alternative Behandlungsmethoden zur Verfügung stehen.

Der PRAC wird seine Überprüfung fortsetzen. Wenn diese abgeschlossen ist, wird die EMA den Patienten und den Angehörigen der Heilberufe aktualisierte Leitlinien zur Verfügung stellen.

Informationen für Patienten

- Es bestehen Bedenken über einen Zusammenhang zwischen der Anwendung von Picato® und der Entwicklung von Hautkrebs.
- Patienten sollten Picato® nicht mehr zur Behandlung von aktinischen Keratosen anwenden, solange die Daten überprüft werden.
- Patienten sollten auf ungewöhnliche Hautveränderungen oder -wucherungen achten und beim Auftreten neuer Hautveränderungen umgehend einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Informationen für Angehörige der Heilberufe

- Die Endergebnisse einer dreijährigen Studie mit 484 Patienten zeigten eine höhere Inzidenz von Hautmalignomen mit Ingenolmebutat als mit dem Vergleichspräparat Imiquimod (3,3% der Patienten entwickelten Hautkrebs in der Picato-Gruppe gegenüber 0,4% in der Vergleichsgruppe).

- In einer 8-wöchigen, vehikelkontrollierten Studie mit 1.262 Patienten traten Hauttumore im Ingenolmebutat-Arm häufiger auf (1% der Patienten im Ingenolmebutat-Arm gegenüber 0,1% im Vehikel-Arm).
- Darüber hinaus traten in vier klinischen Studien mit dem verwandten Ester Ingenoldisoxat, die 1234 Patienten eingeschlossen hatten, unter Ingenoldisoxat häufiger Hauttumore auf als in der Vehikelgruppe (7,7% gegenüber 2,9% der Patienten). Da Ingenoldisoxat eng mit dem Wirkstoff von Picato® verwandt ist, wurden diese Ergebnisse in der laufenden Überprüfung von Picato® als relevant angesehen.
- Angehörige der Heilberufe sollen die Verschreibung von Picato® einstellen und andere Behandlungsoptionen in Betracht ziehen, während die Daten überprüft werden.
- Angehörige der Heilberufe sollen die Patienten dazu auffordern, auf neu entstehende Hautveränderungen zu achten und im Falle des Auftretens umgehend einen Arzt aufzusuchen.
- Die EMA setzt die Überprüfung der verfügbaren Daten fort und wird weitere Informationen zur Verfügung stellen, wenn die Überprüfung abgeschlossen ist.
- Am 27. Januar 2020 wird ein Rote-Hand-Brief versendet. Dieser wird auch auf der EMA- und BfArM- Website veröffentlicht.

Mehr zum Arzneimittel

Picato® ist als Gel erhältlich, das auf die von aktinischen Keratosen betroffenen Hautpartien aufgetragen wird. Es wird verwendet, wenn die von aktinischen Keratosen betroffene Oberhaut nicht übermäßig verhornt oder verdickt und erhaben ist. Aktinische Keratosen werden durch zu viel Sonnenlicht verursacht und können zu invasivem Hautkrebs führen.

Picato® ist seit November 2012 in der EU zugelassen.

Mehr über das Verfahren

Die Überprüfung von Picato® wurde auf Antrag der Europäischen Kommission gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) NR. 726/2004 eingeleitet.

Die Untersuchung wird vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC), dem für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss, durchgeführt. Während die Überprüfung noch andauert, hat der PRAC empfohlen, die Zulassungen der Arzneimittel als vorläufige Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ruhen zu lassen. Die Empfehlung wird nun an die Europäische Kommission weitergeleitet, die eine vorläufige, in allen EU-Mitgliedstaaten geltende rechtsverbindliche Entscheidung erlassen wird.

Nach Abschluss der PRAC-Überprüfung werden die Empfehlungen an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) weitergeleitet, der für Fragen zu Humanarzneimitteln zuständig ist und eine Stellungnahme abgeben wird. Die letzte Phase des Überprüfungsverfahrens ist die Annahme durch die Europäische Kommission, deren Entscheidung in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindlich ist.

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®](#)