

## Επανεξέταση δεδομένων για καρκίνο του δέρματος με το Picato

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) επανεξετάζει δεδομένα για καρκίνο του δέρματος σε ασθενείς που χρησιμοποιούν Picato (ingenol mebutate), μία γέλη για τη θεραπεία της ακτινικής κεράτωσης, μίας πάθησης του δέρματος η οποία προκαλείται από την υπερβολική έκθεση στο ηλιακό φως.

Η επανεξέταση πυροδοτήθηκε από δεδομένα πολλών μελετών τα οποία δείχνουν αυξημένο αριθμό περιστατικών καρκίνου του δέρματος, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών καρκινώματος από πλακώδες επιθήλιο, σε ασθενείς που χρησιμοποιούν το Picato.

Οι πληροφορίες προϊόντος για το Picato περιέχουν ήδη μια προειδοποίηση σχετικά με αναφορές ενός τύπου όγκου του δέρματος (κερατοακάνθωμα), και κατόπιν μιας ξεχωριστής επανεξέτασης, η προειδοποίηση αυτή επικαιροποιείται επί του παρόντος ώστε να αναφέρει τους καρκίνους του δέρματος οι οποίοι ονομάζονται βασικοκυτταρικό καρκίνωμα, νόσος του Bowen και καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο.

Συνιστάται στους επαγγελματίες υγείας να χρησιμοποιούν με προσοχή το Picato σε ασθενείς που είχαν καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν. Επιπλέον, οι ασθενείς θα πρέπει να εξακολουθήσουν να προσέχουν οποιαδήποτε βλάβη στο δέρμα και να ενημερώνουν το γιατρό τους άμεσα εάν παρατηρήσουν οτιδήποτε ασυνήθιστο. Οι ασθενείς που έχουν απορίες ή ανησυχίες σχετικά με την αγωγή τους θα πρέπει να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους.

Η επιτροπή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για την ασφάλεια των φαρμάκων (PRAC) θα διεξάγει μία λεπτομερή επανεξέταση όλων των διαθέσιμων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων αυτών από μελέτες που βρίσκονται σε εξέλιξη προκειμένου να αποφανθεί εάν το Picato αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του δέρματος. Η επιτροπή θα εκτιμήσει την επίπτωση των δεδομένων στο ισοζύγιο οφέλους-κινδύνου του Picato και θα συστήσει εάν θα πρέπει να τροποποιηθεί η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου στην ΕΕ.

---

### Περισσότερα για το φάρμακο

Το Picato είναι διαθέσιμο ως γέλη η οποία εφαρμόζεται στις πάσχουσες από ακτινική κεράτωση περιοχές του δέρματος. Χρησιμοποιείται όταν η πάσχουσα από ακτινική κεράτωση εξωτερική επιφάνεια του δέρματος δεν έχει γίνει πιο παχιά ή δεν έχει ανυψωθεί. Η ακτινική κεράτωση προκαλείται από υπερβολική έκθεση στο ηλιακό φως και μπορεί να μετατραπεί σε επιθετικό καρκίνο του δέρματος που εξαπλώνεται.

Το Picato έχει εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ από το Νοέμβριο του 2012.

## **Περισσότερα για τη διαδικασία**

Η επανεξέταση του Picato ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σύμφωνα με το [Άρθρο 20 του Κανονισμού \(ΕΚ\) Νο 726/2004](#).

Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα υποβάλει σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για θέματα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία και θα εκδώσει γνώμη. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η έκδοση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.