



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de enero de 2020
EMA/15539/2020

La EMA suspende Picato como medida de precaución mientras continúa la revisión del riesgo de cáncer de piel

La EMA recomienda que los pacientes dejen de usar Picato (ingenol mebutato), un gel para tratar la queratosis actínica, un trastorno de la piel, mientras continúa revisando la seguridad del fármaco.

El comité de seguridad de la EMA (PRAC) revisa actualmente los datos sobre cáncer de piel en pacientes que usan Picato. Los resultados finales de un estudio de comparación de Picato con imiquimod (otro fármaco para la queratosis actínica) indican una mayor frecuencia de cáncer de piel en la zona de tratamiento con Picato en comparación con imiquimod.

Aunque sigue habiendo incertidumbre, existe preocupación por la posible relación entre el uso de Picato y el desarrollo de cáncer de piel. Por esta razón, el PRAC ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización del fármaco como medida de precaución y ha señalado la existencia de otros tratamientos alternativos.

El PRAC continuará su revisión y cuando esta haya concluido, la EMA facilitará directrices actualizadas a los pacientes y a los profesionales sanitarios.

Información destinada a los pacientes

- Existe preocupación por la posible relación entre el uso de Picato y el desarrollo de cáncer de piel.
- Los pacientes no deben seguir usando el gel Picato para tratar la queratosis ictínica mientras las autoridades revisan los datos.
- Los pacientes deben estar atentos a cambios o crecimientos inusuales en la piel y consultar a un médico de inmediato en caso de que estos aparezcan.
- Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Los resultados finales de un estudio de tres años en 484 pacientes mostraron una mayor incidencia de neoplasias cutáneas malignas con ingenol mebutato en comparación con el comparador imiquimod (el 3,3 % de los pacientes desarrollaron cáncer en el grupo de Picato frente al 0,4 % en el grupo del comparador).



- Se observó una mayor incidencia de tumores cutáneos en el grupo de ingenol mebutato de un ensayo controlado por vehículo de 8 semanas en 1 262 pacientes (1 % de los pacientes en el grupo de mebutato frente a 0,1 % en el grupo del vehículo).
- Asimismo, en cuatro ensayos clínicos en los que participaron 1 234 pacientes con un éster relacionado, ingenol disoxato, se observó una mayor incidencia de tumores cutáneos con ingenol disoxato en comparación con el control vehículo (7,7 % frente a 2,9 % de los pacientes, respectivamente). El ingenol disoxato está estrechamente relacionado con Picato, por lo que los resultados se consideraron significativos en la revisión en curso de Picato.
- Los profesionales sanitarios deben dejar de prescribir Picato y considerar opciones de tratamiento diferentes mientras las autoridades revisan los datos.
- Los profesionales sanitarios deben aconsejar a los pacientes que estén atentos al desarrollo de lesiones cutáneas y que consulten a un médico de inmediato en caso de que estas aparezcan.
- La EMA continúa su revisión de los datos disponibles y facilitará más información cuando la revisión concluya.

Se enviará un documento de «Información para profesionales sanitarios» a los profesionales sanitarios pertinentes en una fecha cercana al 27 de enero de 2020. Este texto también se publicará en una página específica en el sitio web de la EMA.

Información adicional sobre el medicamento

Picato está disponible en forma de gel, que se aplica en las zonas de la piel afectadas por la queratosis actínica. Se utiliza cuando la capa externa de la piel afectada no aumenta de grosor o se eleva. La queratosis actínica se debe a una exposición excesiva a la luz solar y puede progresar a un cáncer de piel.

Picato está autorizado para el uso en la UE desde noviembre de 2012.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Picato se inició a petición de la Comisión Europea, de conformidad con el [artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

La revisión está siendo realizada por el [Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia \(PRAC\)](#), el comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano. Aunque la revisión está en curso, el [PRAC](#) ha recomendado que se suspenda el fármaco como medida cautelar para preservar la salud pública. La recomendación se remitirá a la Comisión Europea, que adoptará una decisión provisional jurídicamente vinculante para todos los Estados miembros de la UE.

Una vez que finalice la revisión por parte del [PRAC](#), las recomendaciones finales se remitirán al [Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CHMP\)](#), el responsable de las cuestiones que se refieren a medicamentos de uso humano, que emitirá un dictamen final. La fase final del procedimiento de revisión es la adopción por parte de la Comisión Europea de una decisión jurídicamente vinculante, aplicable en todos los Estados miembros de la UE.