

6 de julio de 2020  
EMA/368170/2020/Corr.<sup>1</sup>

## Los riesgos de Picato para su uso en queratosis actínica superan a los beneficios

El 30 de abril de 2020, la EMA finalizó su revisión de Picato (ingenol mebutato), gel para tratar la afección cutánea denominada queratosis actínica, y concluyó que el medicamento puede incrementar el riesgo de cáncer de piel y que sus riesgos superan a sus beneficios.

La revisión examinó resultados de un estudio que compara Picato con imiquimod (otro medicamento para la queratosis actínica). Después de 3 años, el 6,3 % de los pacientes tratados con Picato (15 de 240 pacientes) padecieron cáncer de piel, en particular carcinoma de células escamosas, en el área de piel tratada en comparación con el 2 % de pacientes tratado con imiquimod (5 de 244 pacientes).

Durante la revisión también se evaluaron datos de otros estudios realizados con ingenol mebutato o con un medicamento similar, el ingenol disoxato, estudios de laboratorio e informes recibidos desde que se inició la comercialización del medicamento.

Se señaló que datos recientes de un estudio de eficacia de los tratamientos para la queratosis actínica apoyaban la observación anterior, detallada en la información sobre el medicamento, acerca de que la eficacia de Picato disminuye con el tiempo.

Picato ha dejado de estar autorizado en la UE, ya que se retiró la autorización de comercialización el 11 de febrero de 2020 a petición de LEO Laboratories Ltd, la empresa comercializadora del medicamento.

### Información destinada a los pacientes

- Picato, gel que se aplica en la piel para el tratamiento de la queratosis actínica, puede aumentar el riesgo de cáncer de piel.
- Un estudio ha mostrado que los pacientes tratados con Picato han padecido un mayor número de casos de cáncer de piel en la zona de la piel en la que se ha aplicado el medicamento que los pacientes que utilizaron otro tratamiento, imiquimod.
- El medicamento se ha retirado del mercado.
- Los pacientes tratados con Picato deberían estar atentos a cambios o crecimientos anormales de la piel, que pueden aparecer semanas o meses después de su uso y consultar al médico si se producen.

---

<sup>1</sup> 14 de octubre de 2020: corrección de la fecha de la decisión de la Comisión Europea.



- Los pacientes que tengan cualquier duda relacionada con el tratamiento deberán consultar a su médico o farmacéutico.

## **Información destinada a los profesionales sanitarios**

- Los estudios han hallado una mayor incidencia de tumores cutáneos, especialmente carcinoma de células escamosas, en la zona de tratamiento en pacientes tratados con Picato (ingenol mebutato) o ingenol disoxato (un éster relacionado que actualmente no está autorizado y que no se está desarrollando), que con un comparador o vehículo (gel que no contiene ninguna sustancia activa).
- En los resultados finales de un estudio de seguridad de 3 años realizado en 484 pacientes, se han observado tumores cutáneos en la zona de tratamiento en el 6,3 % de pacientes tratados con ingenol mebutato en comparación con el 2 % de los tratados con imiquimod. La diferencia se debe al carcinoma de células escamosas (3,3 % frente a 0,4 % de pacientes) y la enfermedad de Bowen (2,5 % frente a 1,2 %).
- Los resultados agrupados de cuatro ensayos de 14 meses sobre un total de 1 234 pacientes muestran una mayor incidencia de tumores (entre los que se incluyen carcinomas de células basales, enfermedad de Bowen y carcinomas de células escamosas) en los pacientes tratados con el éster relacionado ingenol disoxato que en los tratados con el vehículo (7,7 % frente al 2,9 %).
- Picato ya ha sido retirado del mercado y por tanto no es una opción de tratamiento para la queratosis actínica.
- Otras opciones de tratamiento para la queratosis actínica incluyen diclofenaco tópico, fluorouracilo e imiquimod, así como terapia fotodinámica, crioterapia, legrado o escisión quirúrgica.
- Los profesionales sanitarios deben aconsejar a los pacientes tratados con Picato que estén atentos al desarrollo de lesiones cutáneas y que consulten a un médico de inmediato en caso de que estas aparezcan. El tiempo de aparición puede ser de varias semanas o meses después del tratamiento.

---

## **Información adicional sobre el medicamento**

Picato estaba disponible en forma de gel que se aplicaba en las zonas de la piel afectadas por la queratosis actínica. Se utilizaba cuando la capa externa de la piel afectada no aumentaba de grosor ni se elevaba. La queratosis actínica se debe a una exposición excesiva a la luz solar y puede progresar a cáncer de piel.

Picato se autorizó para su uso en la UE en noviembre de 2012.

## **Más información sobre el procedimiento**

La revisión de Picato se inició el 3 de septiembre de 2019 a petición de la Comisión Europea, de conformidad con el [artículo 20 del Reglamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

La revisión fue realizada en primer lugar por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de evaluar los problemas de seguridad con los medicamentos de uso humano. El 17 de enero de 2020, se suspendió la autorización de comercialización de Picato como medida provisional mientras la revisión se encontraba en curso.

El 11 de febrero de 2020, la Comisión Europea retiró la autorización de comercialización del medicamento a petición del titular de la autorización de comercialización, LEO Laboratories Ltd.

El PRAC finalizó su revisión y sus recomendaciones se enviaron al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptó el dictamen de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión definitiva jurídicamente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 6 de julio de 2020.