



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 gennaio 2020  
EMA/15539/2020

## L'EMA sospende Picato a titolo precauzionale mentre prosegue il riesame del rischio di cancro della cute

L'EMA raccomanda ai pazienti di interrompere l'utilizzo di Picato (ingenolo mebutato), un gel per il trattamento della cheratosi attinica, un'affezione cutanea, mentre prosegue il riesame della sicurezza del medicinale.

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) sta attualmente esaminando i dati sul cancro della cute nei pazienti che utilizzano Picato. I risultati definitivi di uno studio che mette a confronto Picato con imiquimod (un altro medicinale per la cheratosi attinica) indicano una maggiore incidenza di cancro della cute nell'area di trattamento con Picato rispetto imiquimod.

Mentre permangono incertezze, vi è il timore di un possibile legame tra l'utilizzo di Picato e lo sviluppo di cancro della cute. Il PRAC ha pertanto raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale a titolo precauzionale, osservando che sono disponibili trattamenti alternativi.

Il PRAC continuerà il riesame e, quando questo sarà concluso, l'EMA fornirà una guida aggiornata ai pazienti e agli operatori sanitari.

### Informazioni per i pazienti

- Vi è il timore di un legame tra l'utilizzo di Picato e lo sviluppo di cancro della cute.
- I pazienti non devono più usare Picato gel per il trattamento della cheratosi attinica fintantoché le autorità esaminano i dati.
- I pazienti devono prestare attenzione a eventuali alterazioni o crescite cutanee insolite e, qualora dovessero manifestarsi, rivolgersi immediatamente a un medico.
- In caso di dubbi, consultare il medico.

### Informazioni per gli operatori sanitari

- I risultati definitivi di uno studio triennale condotto su 484 pazienti hanno evidenziato una maggiore incidenza di tumore cutaneo con ingenolo mebutato rispetto al medicinale di confronto imiquimod (nel gruppo trattato con Picato il 3,3 % dei pazienti ha sviluppato il cancro contro lo 0,4 % nel gruppo trattato con il medicinale di confronto).



- In una sperimentazione controllata con veicolo della durata di 8 settimane condotta su 1 262 pazienti, si è registrata una maggiore incidenza di tumori cutanei nel braccio trattato con ingenolo mebutato (1 % dei pazienti nel braccio con ingenolo mebutato contro 0,1 % nel braccio con veicolo).
- Inoltre, in quattro sperimentazioni cliniche condotte su 1 234 pazienti trattati con un estere affine, ingenolo disoxato, si è registrata una maggiore incidenza di tumori cutanei con ingenolo disoxato rispetto al gruppo di controllo trattato con veicolo (rispettivamente, 7,7 % contro 2,9 % dei pazienti). Poiché ingenolo disoxato è altamente simile a Picato, i risultati sono stati considerati rilevanti nel riesame in corso di Picato.
- Gli operatori sanitari devono interrompere la prescrizione di Picato e valutare opzioni terapeutiche diverse, fintantoché le autorità esaminano i dati.
- Gli operatori sanitari devono consigliare ai pazienti di monitorare la comparsa di eventuali lesioni cutanee e, qualora dovessero manifestarsi, di consultare immediatamente un medico.
- L'EMA prosegue il riesame dei dati disponibili e fornirà ulteriori informazioni al termine dello stesso.

Il o verso il 27 gennaio 2020 sarà trasmessa una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) interessati. La DHPC sarà pubblicata inoltre su una pagina dedicata del sito web dell'EMA.

---

### **Maggiori informazioni sul medicinale**

Picato è disponibile sotto forma di gel che viene applicato sulle aree cutanee affette da cheratosi attinica. È utilizzato quando lo strato esterno della cute interessata non è ispessito o sollevato. La cheratosi attinica è causata da un'eccessiva esposizione alla luce del sole e può trasformarsi in cancro della cute.

Picato è autorizzato per l'uso nell'UE da novembre 2012.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

Il riesame di Picato è stato avviato su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'[articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

Il riesame è effettuato dal [comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza \(PRAC\)](#), responsabile della valutazione delle questioni relative alla sicurezza per i medicinali per uso umano. Mentre è in corso il riesame, il [PRAC](#) ha raccomandato la sospensione del farmaco come provvedimento provvisorio a fini di tutela della salute pubblica. La raccomandazione verrà ora trasmessa alla Commissione europea (CE), che emanerà una decisione provvisoria giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Una volta concluso il riesame del [PRAC](#), le raccomandazioni finali saranno inviate al [comitato per i medicinali per uso umano \(CHMP\)](#), responsabile delle questioni concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere. La fase finale della procedura di riesame è l'adozione da parte della Commissione europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.