

6 luglio 2020
EMA/368170/2020/Corr.¹

I rischi di Picato per il trattamento della cheratosi attinica sono superiori ai benefici

Il 30 aprile 2020 l'EMA ha terminato il riesame di Picato (ingenolo mebutato), un gel impiegato per il trattamento della cheratosi attinica (un'affezione della cute), giungendo alla conclusione che il medicinale può aumentare il rischio di cancro della cute e che i rischi sono superiori ai benefici.

Il riesame ha preso in considerazione i risultati di uno studio comparativo tra Picato e imiquimod (un altro medicinale per il trattamento della cheratosi attinica). Dopo 3 anni, nell'area cutanea interessata il 6,3 % dei pazienti trattati con Picato (15 pazienti su 240) ha sviluppato cancro della cute, in particolare carcinoma a cellule squamose, rispetto al 2 % dei pazienti trattati con imiquimod (5 pazienti su 244).

Nel riesame sono stati valutati anche dati provenienti da altri studi condotti con ingenolo mebutato o ingenolo disoxato (un medicinale analogo), studi di laboratorio e relazioni ricevute da quando il medicinale è stato immesso sul mercato.

È stato osservato che dati recenti derivati da uno studio sull'efficacia dei trattamenti per la cheratosi attinica corroboravano l'osservazione precedentemente esposta in dettaglio nelle informazioni sul prodotto del medicinale, secondo cui l'efficacia di Picato diminuisce nel tempo.

Picato non è più autorizzato nell'Unione europea poiché l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata in data 11 febbraio 2020 su richiesta di LEO Laboratories Ltd, la ditta che commercializzava il medicinale.

Informazioni per i pazienti

- Picato, un gel applicato sulla cute per trattare la cheratosi attinica, può aumentare il rischio di cancro della cute.
- Da uno studio è emerso che i pazienti trattati con Picato presentavano un numero più elevato di casi di cancro della cute nell'area di applicazione del medicinale rispetto ai pazienti sottoposti a un diverso trattamento (imiqwimod).
- Il medicinale è stato ritirato dal mercato.

¹ 14 ottobre 2020: correzione della data della decisione della Commissione europea.



- I pazienti che sono stati trattati con Picato devono fare attenzione all'eventuale comparsa di alterazioni o crescite cutanee insolite, che possono verificarsi da settimane a mesi dopo l'uso, e in tal caso consultare un medico.
- I pazienti che desiderano ottenere chiarimenti o nutrono preoccupazioni sulla terapia cui sono sottoposti devono consultare il proprio medico o farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Gli studi hanno rilevato una più elevata incidenza di tumori della cute, in particolare carcinoma a cellule squamose, nell'area di applicazione nei pazienti trattati con Picato (ingenolo mebutato) o ingenolo disoxato (un estere correlato non attualmente autorizzato e non più in fase di sviluppo) rispetto a un comparatore o veicolo (un gel che non contiene alcun principio attivo).
- Nei risultati definitivi di uno studio sulla sicurezza della durata di 3 anni condotto su 484 pazienti sono stati osservati tumori della cute nell'area di applicazione nel 6,3 % dei pazienti trattati con ingenolo mebutato rispetto al 2 % di quelli trattati con imiquimod. Tale differenza è ascrivibile principalmente al carcinoma a cellule squamose (3,3 % a fronte dello 0,4 % dei pazienti) e alla malattia di Bowen (2,5 % a fronte di 1,2 %).
- In un'analisi congiunta di quattro studi della durata di 14 mesi condotti su 1 234 pazienti è stata osservata una più elevata incidenza di tumori, tra cui carcinoma basocellulare, malattia di Bowen e carcinoma a cellule squamose, con l'estere correlato ingenolo disoxato rispetto al veicolo (7,7 % a fronte del 2,9 % dei pazienti).
- Picato è già stato rimosso dal mercato e quindi non costituisce più un'opzione per il trattamento della cheratosi attinica.
- Altre opzioni per il trattamento della cheratosi attinica comprendono diclofenac, fluorouracile e imiquimod topici, così come la terapia fotodinamica, la crioterapia, il curettage o la chirurgia escisionale.
- Gli operatori sanitari devono consigliare ai pazienti che sono stati trattati con Picato di fare attenzione all'eventuale comparsa di eventuali lesioni cutanee e, in tal caso, di consultare immediatamente un medico. Il tempo di insorgenza può variare da settimane a mesi dopo il trattamento.

Maggiori informazioni sul medicinale

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

L'uso di Picato è stato autorizzato nell'UE a novembre 2012.

Maggiori informazioni sulla procedura

Il riesame di Picato è stato avviato il 3 settembre 2019 su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'[articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

Il riesame è stato effettuato dapprima dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza per i medicinali per uso umano. Il 17 gennaio 2020 l'autorizzazione all'immissione in commercio di Picato è stata sospesa come provvedimento provvisorio mentre era in corso la revisione.

L'11 febbraio 2020 la Commissione europea ha ritirato l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale su richiesta del titolare della stessa, LEO Laboratories Ltd.

Il PRAC ha concluso il riesame e la sua raccomandazione è stata inviata al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni concernenti i medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che il 6 luglio 2020 ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.