



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617430/2012
EMA/H/C/002275

Resumo do EPAR destinado ao público

Picato

mebutato de ingenol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Picato. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Picato.

O que é o Picato?

O Picato é um medicamento que contém a substância ativa mebutato de ingenol. Existe disponível na forma de gel com duas dosagens (150 microgramas/g e 500 microgramas/g).

Para que é utilizado o Picato?

O Picato é utilizado no tratamento de adultos com queratose actínica. A queratose actínica é uma lesão da pele que se desenvolve após demasiada exposição à luz solar. O Picato é utilizado quando a camada exterior da pele afetada pela queratose actínica não se apresenta espessada ou levantada.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Picato?

O Picato gel é aplicado nas áreas da pele afetadas. Quando as áreas afetadas incluem o rosto, o couro cabeludo e a parte superior do pescoço, o Picato (150 microgramas/g) deve ser aplicado uma vez por dia durante três dias consecutivos. Quando as áreas afetadas incluem o tronco, as extremidades e a parte inferior do pescoço, o Picato de dosagem mais alta (500 microgramas/g) deve ser aplicado uma vez por dia durante dois dias consecutivos. É necessário utilizar um novo tubo de Picato gel para cada aplicação. O conteúdo de um tubo cobre uma área de tratamento de 25 cm².

Para obter informações adicionais relativamente ao modo de utilização do Picato, consulte o Folheto Informativo.

A resposta do doente ao tratamento pode ser avaliada cerca de oito semanas após o tratamento.



Como funciona o Picato?

O modo de funcionamento exato do Picato ainda não é totalmente conhecido. Pensa-se que a substância ativa do Picato, o mebutato de ingenol, funciona de duas formas diferentes. Depois de ser aplicado e absorvido pelas células cutâneas, o mebutato de ingenol tem um efeito tóxico direto nas células, além de promover uma resposta inflamatória. Em conjunto, estas ações levam à morte das células afetadas pela queratose actínica.

Como foi estudado o Picato?

Os efeitos do Picato foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O Picato (150 microgramas/g) foi analisado em dois estudos principais que incluíram 547 adultos com queratose actínica que afetava o rosto e o couro cabeludo, áreas onde foi aplicado uma vez por dia durante três dias consecutivos.

O Picato (500 microgramas/g) foi analisado em dois estudos que incluíram 458 adultos com queratose actínica que afetava o tronco e as extremidades, áreas onde foi aplicado uma vez por dia durante dois dias consecutivos.

Em todos os quatro estudos, o Picato foi comparado com o veículo (um gel sem substância ativa). O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cuja pele se apresentou totalmente limpa, sem sinais de queratose actínica, oito semanas após o tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Picato durante os estudos?

Demonstrou-se que o Picato foi eficaz a eliminar a queratose actínica da pele.

No caso da queratose actínica que afetava o rosto e o couro cabeludo, o primeiro estudo demonstrou que a pele ficou totalmente limpa em 47% (67 num total de 142) dos doentes tratados com o Picato, em comparação com 5% (7 num total de 136) dos doentes que aplicaram o placebo. No segundo estudo, a pele apresentou-se totalmente limpa em 37% (50 num total de 135) dos doentes tratados com o Picato, em comparação com 2% (3 num total de 134) dos doentes tratados com placebo.

No caso da queratose actínica que afetava o tronco e as extremidades, o primeiro estudo demonstrou que a pele ficou totalmente limpa em 28% (35 num total de 126) dos doentes tratados com o Picato, em comparação com 5% (6 num total de 129) dos doentes tratados com placebo. No segundo estudo, a pele apresentou-se limpa em 42% (42 num total de 100) dos doentes tratados com o Picato, em comparação com 5% (5 num total de 103) dos doentes tratados com placebo.

Qual é o risco associado ao Picato?

Os efeitos secundários mais frequentemente comunicados são as reações cutâneas no local de aplicação do Picato, incluindo eritema (vermelhidão da pele), descamação, formação de crostas, edema, vesiculação ou pustulação (bolhas) e erosão ou ulceração (desgaste da camada exterior da pele ou ferida aberta na pele). Na sequência da aplicação do Picato, a maioria dos doentes (mais de 95%) apresentou uma ou mais respostas cutâneas locais. Foi também notificada a ocorrência de infeção no local da aplicação no âmbito do tratamento do rosto e do couro cabeludo. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Picato, consulte o Folheto Informativo.

O Picato não pode ser utilizado em pessoas que são hipersensíveis (alérgicas) ao mebutato de ingenol ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Picato?

O CHMP constatou que o tratamento com o Picato tem um efeito benéfico. Não surgiram questões de segurança importantes associadas ao Picato e os efeitos secundários consistiram essencialmente em reações cutâneas locais que, apesar de afetarem a maioria dos doentes, acabaram, de um modo geral, por desaparecer no espaço de duas a quatro semanas após o início do tratamento, dependendo da localização. Além disso, o CHMP considerou que a curta duração do tratamento e o facto de o Picato poder ser aplicado pelo próprio doente constituem uma vantagem. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Picato são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Picato

Em 15 de novembro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Picato.

O EPAR completo sobre o Picato pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Picato, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2012.

Medicamento já não autorizado