



17 de janeiro de 2020
EMA/15539/2020

EMA suspende a utilização do medicamento Picato como medida de precaução enquanto decorre a revisão do risco de cancro de pele

A EMA recomenda que os doentes deixem de utilizar Picato (mebutato de ingenol), um gel indicado no tratamento da lesão cutânea queratose actínica, enquanto decorre a revisão da segurança do medicamento.

O comité de segurança da EMA (PRAC) está atualmente a rever os dados sobre cancro de pele em doentes em tratamento com Picato. Os resultados finais de um estudo que comparou Picato com imiquimod (outro medicamento para a queratose actínica) indicam uma maior ocorrência de cancro da pele na área de tratamento em doentes que utilizam Picato comparativamente ao imiquimod.

Embora subsistam incertezas, existe a preocupação de uma possível relação entre a utilização de Picato e o desenvolvimento de cancro de pele. Por conseguinte, o PRAC recomendou a suspensão da autorização de introdução no mercado do medicamento como medida de precaução, tendo observado que existem tratamentos alternativos disponíveis.

O PRAC prosseguirá a revisão e, quando esta estiver concluída, a EMA fornecerá orientações atualizadas aos doentes e profissionais de saúde.

Informações para os doentes

- Existe uma preocupação quanto à relação entre a utilização de Picato e o desenvolvimento do cancro de pele.
- Os doentes devem parar de utilizar Picato gel para o tratamento da queratose actínica enquanto as autoridades reveem os dados.
- Os doentes devem estar atentos a quaisquer alterações ou crescimentos invulgares na pele e procurar imediatamente aconselhamento médico se ocorrerem quaisquer alterações na pele.
- Se tiver alguma dúvida, deve falar com o seu médico.

Informações para os profissionais de saúde

- Os resultados finais de um estudo de três anos realizado em 484 doentes mostraram uma maior incidência de malignidade cutânea com o mebutato de ingenol do que com o comparador



imiquimod (3,3 % dos doentes desenvolveram cancro no grupo de Picato *versus* 0,4 % no grupo do comparador).

- Ocorreu uma maior incidência de tumores cutâneos no braço do mebutato de ingenol num ensaio de 8 semanas, controlado com veículo, realizado em 1262 doentes (1 % dos doentes no braço do mebutato de ingenol *versus* 0,1% no braço do veículo).
- Além disso, em quatro ensaios clínicos, que incluíram 1234 doentes, com um éster relacionado, o desoxato de ingenol, ocorreu uma maior incidência de tumores cutâneos com o desoxato de ingenol do que com o veículo de controlo (7,7% *versus* 2,9% dos doentes, respetivamente). Dado que o desoxato de ingenol está estreitamente relacionado com Picato, os resultados foram considerados relevantes na revisão em curso de Picato.
- Os profissionais de saúde devem deixar de prescrever Picato e considerar opções de tratamento diferentes enquanto as autoridades reveem os dados.
- Os profissionais de saúde devem aconselhar os doentes a estarem atentos a quaisquer lesões cutâneas que se desenvolvam e a procurar imediatamente aconselhamento médico se ocorrerem quaisquer lesões na pele.
- A EMA continua a revisão dos dados disponíveis e fornecerá mais informações quando a revisão estiver concluída.

Será enviada uma comunicação direta aos profissionais de saúde (CDPS) para os profissionais de saúde relevantes em 27 de janeiro de 2020, ou por volta dessa data. A CDPS será igualmente publicada numa página dedicada no sítio da Internet da EMA.

Informações adicionais sobre o medicamento

Picato está disponível sob a forma de um gel que é aplicado em áreas da pele afetadas pela queratose actínica. É utilizado quando a camada externa da pele afetada não se encontra espessada ou elevada. A queratose actínica é causada por uma exposição excessiva à luz solar e pode transformar-se em cancro da pele.

Picato está autorizado para utilização na UE desde novembro de 2012.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de Picato foi iniciada na sequência de um pedido da Comissão Europeia, nos termos do [artigo 20.º do Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

A revisão está a ser realizada pelo [Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância \(PRAC\)](#), o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano. Enquanto prossegue a revisão, o [PRAC](#) recomendou a suspensão do medicamento como medida provisória para proteger a saúde pública. A recomendação será agora reencaminhada para a Comissão Europeia, a qual emitirá uma decisão provisória juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE.

Assim que a avaliação pelo [PRAC](#) for concluída, as recomendações finais serão transmitidas ao [Comité dos Medicamentos para Uso Humano \(CHMP\)](#), responsável pelas questões relativas aos medicamentos

para uso humano, o qual adotará um parecer. A última etapa do processo de revisão é a adoção, pela Comissão Europeia, de uma decisão juridicamente vinculativa aplicável em todos os Estados-Membros da UE.