



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 de julho de 2020
EMA/368170/2020/Corr.¹

Os riscos de Picato para a queratose actínica sobrepõem-se aos benefícios

A 30 de abril de 2020, a EMA concluiu a revisão de Picato (mebutato de ingenol), um gel para tratamento da patologia cutânea queratose actínica, e concluiu que o medicamento pode aumentar o risco de cancro de pele e que os seus riscos se sobrepõem aos seus benefícios.

A revisão analisou os resultados de um estudo comparando Picato com imiquimod (outro medicamento para a queratose actínica). Após 3 anos, 6,3% dos doentes tratados com Picato (15 de 240 doentes) desenvolveram cancro da pele, em especial carcinoma pavimentocelular, na zona de pele tratada comparativamente a 2% dos doentes tratados com imiquimod (5 de 244 doentes).

Nesta revisão foram também avaliados dados de outros estudos com mebutato de ingenol ou um medicamento similar, o desoxato de ingenol, estudos laboratoriais e relatórios recebidos desde que o medicamento foi introduzido no mercado.

Foi observado que os dados recentes de um estudo sobre a efetividade dos tratamentos da queratose actínica fundamentaram a observação anterior, detalhada na informação do medicamento, que a efetividade de Picato diminui com o tempo.

Picato deixou de ser um medicamento autorizado na UE, uma vez que a autorização de introdução no mercado foi retirada a 11 de fevereiro de 2020, a pedido do LEO Laboratories Ltd., a empresa que comercializava o medicamento.

Informações para os doentes

- Picato, um gel utilizado na pele para tratar a queratose actínica, pode aumentar o risco de cancro da pele.
- Um estudo demonstrou que os doentes tratados com Picato apresentavam um número mais elevado de casos de cancro da pele na zona da pele onde o medicamento fora aplicado do que os doentes que utilizavam outro tratamento, com imiquimod.
- O medicamento foi retirado do mercado.
- Os doentes que foram tratados com Picato devem estar atentos a alterações ou tumefações invulgares da pele, que podem ocorrer entre semanas e meses após a utilização, e procurar cuidados médicos no caso da sua ocorrência.

¹ 14 de outubro de 2020: correção da data da decisão da Comissão Europeia.



- Os doentes que tenham questões ou preocupações sobre o seu tratamento devem consultar o seu médico ou farmacêutico.

Informações para os profissionais de saúde

- Estudos identificaram uma maior incidência de tumores cutâneos, em especial carcinoma pavimentocelular, na zona de tratamento em doentes tratados com Picato (mebutato de ingenol) ou desoxato de ingenol (um éster relacionado, atualmente não autorizado e que já não se encontra em desenvolvimento) do que com um comparador ou veículo (gel não contendo qualquer substância ativa).
- Nos resultados finais de um estudo de segurança de 3 anos em 484 doentes, foram observados tumores cutâneos na zona de tratamento em 6,3% dos doentes tratados com mebutato de ingenol, comparativamente a 2% daqueles tratados com imiquimod. A diferença foi motivada pelo carcinoma pavimentocelular (3,3% versus 0,4% dos doentes) e doença de Bowen (2,5% versus 1,2%).
- Numa análise agrupada de quatro ensaios de 14 meses envolvendo 1234 doentes, foi observada uma maior incidência de tumores, incluindo basalioma, doença de Bowen e carcinoma pavimentocelular com o éster relacionado disoxato de ingenol do que com o veículo (7,7% versus 2,9% dos doentes).
- Picato já havia sido retirado do mercado e, por conseguinte, deixou de ser uma opção terapêutica para a queratose actínica.
- Outras opções terapêuticas para a queratose actínica incluem diclofenac, fluorouracilo e imiquimod, por via tópica, bem como terapia fotodinâmica, crioterapia, curetagem ou cirurgia excisional.
- Os profissionais de saúde devem aconselhar os doentes que foram tratados com Picato a estarem atentos a quaisquer lesões cutâneas que se desenvolvam e a procurar imediatamente aconselhamento médico em caso de ocorrência das mesmas. O período até à ocorrência pode variar de semanas a meses apos o tratamento.

Informações adicionais sobre o medicamento

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

Picato foi autorizado para utilização na UE em novembro de 2012.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão do Picato foi iniciada a 3 de setembro de 2019, na sequência de um pedido da Comissão Europeia, nos termos do [artigo 20.º do Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#).

A revisão foi realizada primeiramente pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o comité responsável pela avaliação das questões de segurança dos medicamentos para uso humano. A 17 de janeiro de 2020, a autorização de introduções no mercado de Picato foi suspensa como medida provisória, enquanto decorria a revisão.

Em 11 de fevereiro de 2020, a Comissão Europeia retirou a autorização de introdução no mercado do medicamento a pedido do titular da Autorização de Introdução no Mercado, LEO Laboratories Ltd.

O PRAC concluiu a sua revisão e a sua recomendação foi enviada ao Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, a 6 de julho de 2020.