



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ianuarie 2020
EMA/15539/2020

EMA suspendă medicamentul Picato ca măsură de precauție, în timp ce evaluarea riscurilor de cancer de piele continuă

EMA recomandă ca pacienții să oprească utilizarea Picato (ingenol mebutat), un gel pentru tratarea afecțiunii cutanate keratoză actinică, cât timp continuă evaluarea profilului de siguranță al medicamentului.

În prezent, Comitetul pentru siguranță al EMA (PRAC) evaluează datele privind cancerul de piele la pacienții care utilizează Picato. Rezultatele finale dintr-un studiu care a comparat Picato cu imiquimodul (alt medicament pentru tratarea keratozei actinice) indică faptul că rata de apariție a cancerului de piele este mai mare la cei tratați cu Picato decât la cei tratați cu imiquimod.

Deși rămân incertitudini, există motive de îngrijorare cu privire la o posibilă legătură între utilizarea Picato și apariția cancerului de piele. Prin urmare, PRAC a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață a medicamentului, ca măsură de precauție, și a constatat că sunt disponibile tratamente alternative.

PRAC își va continua evaluarea, iar când va fi încheiată, EMA va pune la dispoziție orientări actualizate pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății.

Informații pentru pacienți

- Există motive de îngrijorare cu privire la existența unei legături între utilizarea Picato și apariția cancerului de piele.
- Cât timp autoritățile evaluează datele, pacienții nu pot să mai utilizeze gelul Picato pentru tratarea keratozei actinice.
- Pacienții trebuie să fie atenți la eventuale modificări sau formațiuni neobișnuite ale pielii și să solicite imediat asistență medicală, dacă apar.
- Dacă aveți orice întrebări, discutați cu medicul dumneavoastră.

Informații pentru personalul medical

- Rezultatele finale ale unui studiu de trei ani efectuat la 484 de pacienți au indicat o incidență mai mare a malignităților de piele cu ingenol mebutat decât cu comparatorul imiquimod (3,3 % din



pacienți au dezvoltat cancer în grupul tratat cu Picato, față de 0,4 % în grupul tratat cu medicamentul comparator).

- Incidența mai mare a tumorilor de piele în brațul tratat cu ingenol mebutat s-a observat într-un studiu controlat cu vehicul, efectuat timp de 8 săptămâni la 1 262 de pacienți (1 % din pacienți în brațul ingenol mebutat, față de 0,1 % în brațul cu vehicul).
- În plus, în patru studii clinice care au cuprins 1 234 de pacienți tratați cu un ester înrudit, și anume ingenol disoxat, la cei tratați cu ingenol disoxat s-a observat o incidență mai mare a tumorilor de piele decât la cei tratați cu un vehicul de control (7,7 % din pacienți, față de 2,9 %). Având în vedere că ingenolul disoxat este strâns înrudit cu Picato, rezultatele au fost considerate relevante în cadrul evaluării în curs pentru Picato.
- Cât timp autoritățile evaluează datele, profesioniștii din domeniul sănătății nu pot să mai prescrie Picato și trebuie să ia în considerare opțiuni diferite de tratament.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să sfătuiască pacienții să urmărească apariția de eventuale leziuni pe piele și să solicite imediat asistență medicală dacă apar.
- EMA continuă evaluarea datelor disponibile și va oferi informații suplimentare la încheierea evaluării.

În jurul datei de 27 ianuarie 2020 se va trimite o comunicare directă destinată cadrelor medicale relevante (DHPC). Această DHPC va fi publicată și pe o pagină dedicată, pe site-ul web al EMA.

Informații suplimentare despre medicament

Picato este disponibil sub formă de gel cu aplicare pe zonele de piele afectate de keratoză actinică. Medicamentul se utilizează dacă stratul exterior al pielii afectate de keratoză actinică nu este îngroșat sau bombat. Keratoza actinică este cauzată de expunerea prea îndelungată la soare și se poate transforma în cancer de piele.

Picato este autorizat în UE din noiembrie 2012.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Picato a fost inițiată la cererea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Reevaluarea este efectuată de [Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență \(PRAC\)](#), care răspunde de evaluarea aspectelor legate de siguranța medicamentelor de uz uman. [PRAC](#) a recomandat suspendarea medicamentului ca măsură provizorie de protecție a sănătății publice, pe parcursul derulării evaluării. În prezent, recomandarea se transmite Comisiei Europene (CE), care va emite o decizie cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

După încheierea evaluării de către [PRAC](#), recomandările finale vor fi transmise [Comitetului pentru medicamente de uz uman \(CHMP\)](#), responsabil pe probleme referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta un aviz final. Etapa finală a procedurii de evaluare constă în adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE.