



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 iulie 2020
EMA/368170/2020/Cor.¹

Riscurile Picato pentru keratoza actinică depășesc beneficiile

La 30 aprilie 2020, EMA a finalizat reevaluarea Picato (ingenol mebutat), un gel pentru tratarea afecțiunii cutanate keratoză actinică, și a concluzionat că medicamentul poate crește riscul de cancer de piele și că riscurile depășesc beneficiile asociate.

În cadrul reevaluării au fost analizate rezultatele unui studiu care compara Picato cu imiquimod (un alt medicament pentru keratoză actinică). După 3 ani, 6,3 % din pacienții tratați cu Picato (15 pacienți din 240) au avut cancer de piele, în special carcinom cu celule scuamoase, în zona de piele tratată față de 2 % din pacienții tratați cu imiquimod (5 pacienți din 244).

În cadrul reevaluării au fost analizate și date din alte studii cu ingenol mebutat sau cu un medicament asemănător, ingenol disoxat, precum și din studiile de laborator și rapoartele primite de la punerea pe piață a medicamentului.

S-a constatat că datele recente dintr-un studiu privind eficacitatea tratamentelor pentru keratoză actinică susțin observația anterioară, prezentată în detaliu în informațiile referitoare la medicament, potrivit căreia eficacitatea Picato scade de-a lungul timpului.

Picato nu mai este autorizat în UE întrucât autorizația de punere pe piață a fost retrasă la 11 februarie 2020 la cererea LEO Laboratories Ltd, compania care comercializa medicamentul.

Informații pentru pacienți

- Picato, un gel care se aplică pe piele pentru tratarea keratozei actinice, poate crește riscul de cancer de piele.
- Un studiu a demonstrat că la pacienții tratați cu Picato s-au înregistrat mai multe cazuri de cancer de piele în zona pe care a fost aplicat medicamentul decât la pacienții care au folosit alt tratament, imiquimod.
- Medicamentul a fost retras de pe piață.
- Pacienții care au fost tratați cu Picato trebuie să fie atenți la orice modificări sau formațiuni neobișnuite ale pielii, care ar putea să apară după câteva săptămâni sau luni de la utilizare, și să consulte un medic în astfel de cazuri.

¹ 14 octombrie 2020: corecție privind data deciziei Comisiei Europene



- Pacienții care au întrebări sau îngrijorări legate de tratament trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- În urma studiilor s-a constatat o incidență mai mare a tumorilor de piele în zona tratată, în special a carcinomului cu celule scuamoase, la pacienții tratați cu Picato (ingenol mebutat) sau cu ingenol disoxat (un ester înrudit care în prezent nu este autorizat și nu mai este în curs de dezvoltare) decât la pacienții tratați cu un medicament comparator sau cu o substanță vehicul (gel care nu conține nicio substanță activă).
- În rezultatele finale ale unui studiu privind siguranța cu durata de 3 ani, la care au participat 484 de pacienți, s-au observat tumori ale pielii în zona tratată la 6,3 % din pacienții tratați cu ingenol mebutat, față de 2 % din cei tratați cu imiquimod. Diferența a fost determinată de incidența carcinomului cu celule scuamoase (3,3 % față de 0,4 % din pacienți) și a bolii Bowen (2,5 % față de 1,2 %).
- Într-o analiză cumulată a patru studii cu durata de 14 luni, la care au participat 1 234 de pacienți, s-a observat o incidență mai mare a tumorilor, printre care carcinom bazocelular, boală Bowen și carcinom cu celule scuamoase, în cazul esterului înrudit ingenol disoxat decât în cazul substanței vehicul (7,7 % față de 2,9 % din pacienți).
- Picato a fost deja retras de pe piață și, prin urmare, nu mai reprezintă o opțiune de tratament pentru keratoza actinică.
- Printre alte opțiuni de tratament pentru keratoza actinică se numără diclofenacul topic, fluorouracilul și imiquimodul, precum și terapia fotodinamică, crioterapia, chiuretarea sau excizia chirurgicală.
- Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să sfătuiască pacienții care au fost tratați cu Picato să urmărească cu atenție dacă apar leziuni pe piele și să solicite imediat sfatul medicului în astfel de cazuri. Timpul de debut poate varia de la câteva săptămâni până la câteva luni după tratament.

Informații suplimentare despre medicament

Picato a fost disponibil sub formă de gel care se aplica pe zonele de piele afectate de keratoză actinică. Medicamentul se utiliza dacă stratul exterior al pielii afectate de keratoza actinică nu era îngroșat sau bombat. Keratoza actinică este cauzată de expunerea prea îndelungată la soare și se poate transforma în cancer de piele.

Picato a fost autorizat pentru utilizare în UE în noiembrie 2012.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Picato a fost inițiată la 3 septembrie 2019, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul [articolului 20 din Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Reevaluarea a fost efectuată inițial de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigență (PRAC), care răspunde de evaluarea aspectelor legate de siguranța medicamentelor de uz uman. La 17 ianuarie 2020, autorizația de punere pe piață a Picato a fost suspendată ca măsură provizorie pe perioada de desfășurare a reevaluării.

La 11 februarie 2020, Comisia Europeană a retras autorizația de punere pe piață a medicamentului la solicitarea deținătorului autorizației, LEO Laboratories Ltd.

PRAC a finalizat reevaluarea, iar recomandarea sa a fost trimisă Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de chestiunile legate de medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 6 iulie 2020.