



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Gennaio 2020
EMA/15539/2020

EMA sospende a scopo precauzionale il medicinale Picato mentre continua la revisione del rischio di cancro della pelle

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) raccomanda ai pazienti di smettere di usare il medicinale Picato (ingenol mebutato), un gel per il trattamento della cheratosi attinica della pelle, mentre continua la revisione della sicurezza del medicinale da parte dell'Agenzia.

Il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) sta attualmente esaminando i dati sul cancro della pelle nei pazienti che hanno utilizzato Picato. I risultati finali di uno studio che confronta il Picato con l'imiquimod (un altro farmaco per la cheratosi attinica) indicano una maggiore incidenza di cancro della pelle nell'area di trattamento con Picato rispetto all'imiquimod.

Sebbene permangano incertezze, c'è la preoccupazione di un possibile legame tra l'uso di Picato e lo sviluppo di cancro della pelle. Il PRAC ha pertanto raccomandato di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale a titolo precauzionale ed ha fatto presente che sono disponibili trattamenti alternativi.

Il PRAC continuerà la sua revisione e quando sarà conclusa, l'EMA fornirà una guida aggiornata per i pazienti e gli operatori sanitari.

Informazioni per i pazienti

- C'è preoccupazione per il legame tra l'uso di Picato e lo sviluppo di cancro della pelle.
- I pazienti non devono più usare Picato gel per il trattamento della cheratosi attinica mentre le autorità stanno esaminando i dati
- I pazienti devono prestare attenzione ad eventuali cambiamenti o crescite cutanee insolite e chiedere prontamente il parere di un medico qualora si verificano.
- Se avete qualsiasi dubbio, dovete parlarne con il vostro medico

Informazioni per gli Operatori Sanitari

- I risultati finali di uno studio triennale su 484 pazienti hanno mostrato una maggiore incidenza di tumori cutanei con ingenolo mebutato rispetto al *comparator* imiquimod (il 3,3% dei pazienti ha sviluppato il cancro nel gruppo Picato contro lo 0,4% nel gruppo di confronto).

- Nel braccio trattato con ingenol mebutato di uno studio controllato di 8 settimane, condotto in confronto con veicolo privo di principio attivo in 1.262 pazienti, si è verificata una maggiore incidenza di tumori della pelle (1% dei pazienti nel braccio trattato con ingenol mebutato contro lo 0,1% nel braccio di confronto che aveva ricevuto il solo veicolo).
- Inoltre, in quattro studi clinici condotti con ingenol disoxato, un estere correlato, che hanno coinvolto 1.234 pazienti, si è verificata una maggiore incidenza di tumori della pelle con l'ingenol disoxato rispetto al gruppo di controllo trattato con veicolo (7,7% contro il 2,9% dei pazienti, rispettivamente). Poiché ingenol disoxato è strettamente correlato a Picato, i risultati sono stati considerati rilevanti nella revisione in corso di Picato.
- Gli operatori sanitari non devono più prescrivere Picato e devono considerare opzioni di trattamento alternative, mentre le autorità stanno rivalutando i dati.
- Gli operatori sanitari devono consigliare ai pazienti di essere molto attenti ad individuare qualsiasi lesione cutanea che possa presentarsi e chiedere prontamente il parere di un medico nel caso in cui ciò si verifichi.
- EMA continua la sua revisione dei dati disponibili e fornirà ulteriori informazioni al momento della conclusione.

Una Nota Informativa Importante sarà inviata agli operatori sanitari (NII) intorno al 27 Gennaio 2020. La NII sarà inoltre pubblicata in una pagina dedicata nel sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sul medicinale

Picato è disponibile in forma di gel che viene applicato sulle aree cutanee affette da cheratosi attinica. Esso viene utilizzato quando lo strato esterno della pelle interessata non è ispessito o sollevato. La cheratosi attinica è causata da un'esposizione eccessiva alla luce del sole e può trasformarsi in cancro della pelle. Picato è stato autorizzato in Europa da novembre 2012.

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione di Picato è iniziata su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell' Articolo 20 del Regolamento (EC) No 726/2004.

La rivalutazione è condotta dal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), il Comitato responsabile per la valutazione delle questioni di sicurezza dei medicinali per uso umano. In corso di revisione, il PRAC ha raccomandato la sospensione del medicinale come misura provvisoria per proteggere la salute pubblica. Questa raccomandazione sarà ora trasmessa alla Commissione Europea (CE), che emetterà una decisione provvisoria giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Una volta che la rivalutazione del PRAC è conclusa, la raccomandazione finale sarà inoltrata al Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), responsabile per le questioni inerenti i medicinali per uso umano che adotterà un'opinione. La fase finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.