



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 April 2020
EMA/228384/2020

I rischi di Picato superano i benefici nella terapia della cheratosi attinica

EMA ha completato la revisione di Picato (ingenolo mebutato), un gel per il trattamento della cheratosi attinica, una patologia della pelle, e ha concluso che il medicinale può aumentare il rischio di cancro della pelle e che i rischi connessi al suo uso superano i benefici.

La revisione ha esaminato i risultati di uno studio che confrontava Picato con imiquimod (un altro farmaco per la cheratosi attinica). Dopo 3 anni, il 6,3% dei pazienti trattati con Picato (15 pazienti su 240) ha sviluppato un cancro della pelle nella zona trattata, in particolare un carcinoma a cellule squamose, rispetto al 2% dei pazienti trattati con imiquimod (5 pazienti su 244).

Nella revisione sono stati valutati anche i dati di altri studi con ingenolo mebutato o con ingenolo disoxato, un farmaco analogo, studi di laboratorio e segnalazioni ricevute da quando il medicinale è sul mercato.

È stato notato che i dati recenti di uno studio sull'efficacia dei trattamenti per la cheratosi attinica hanno supportato la precedente osservazione, già dettagliata nelle informazioni sul prodotto del medicinale, che l'efficacia di Picato diminuisce nel tempo.

Picato non è più autorizzato nell'Unione Europea, in quanto l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata l'11 febbraio 2020 su richiesta della LEO Laboratories Ltd, la società che commercializzava il medicinale.

Informazioni per i pazienti

- Picato, un gel usato per trattare la pelle affetta da cheratosi attinica, può aumentare il rischio di cancro della pelle.
- Un recente studio ha dimostrato che i pazienti trattati con Picato hanno avuto un numero maggiore di casi di cancro della pelle nella zona dove è stato applicato il medicinale rispetto ai pazienti che utilizzavano un altro trattamento: imiquimod.
- Il medicinale è stato ritirato dal mercato.
- I pazienti che sono stati trattati con Picato devono prestare attenzione a eventuali cambiamenti o crescite cutanee insolite, che possono verificarsi da settimane a mesi dopo l'uso e, se del caso, richiedere un parere al proprio medico.
- I pazienti che hanno domande o dubbi sul loro trattamento devono consultare il proprio medico o il farmacista.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Informazioni per gli Operatori Sanitari

- Gli studi hanno riscontrato una maggiore incidenza di tumori cutanei nell'area di trattamento, in particolare carcinoma a cellule squamose, nei pazienti trattati con Picato (ingenolo mebutato) o ingenolo disoxato (un estere correlato, attualmente non autorizzato e non ulteriormente sviluppato) rispetto al confronto con veicolo (gel che non conteneva alcuna sostanza attiva).
- Nei risultati finali di uno studio di sicurezza triennale su 484 pazienti, sono stati osservati tumori cutanei all'interno dell'area di trattamento nel 6,3% dei pazienti trattati con ingenolo mebutato, rispetto al 2% osservato in quelli trattati con imiquimod. La differenza è stata osservata nel carcinoma a cellule squamose (3,3% contro lo 0,4% dei pazienti) e nella malattia di Bowen (2,5% contro 1,2%).
- In un'analisi aggregata di quattro studi clinici di 14 mesi che hanno coinvolto 1.234 pazienti, si è verificata una maggiore incidenza di tumori della pelle, tra cui carcinoma a cellule basali, malattia di Bowen e carcinoma a cellule squamose, con ingenolo disoxato rispetto al confronto con veicolo (7,7% contro il 2,9% dei pazienti, rispettivamente).
- Picato è già stato ritirato dal mercato e pertanto non è più un'opzione terapeutica per il trattamento della cheratosi attinica.
- Altre opzioni di trattamento per la cheratosi attinica comprendono: diclofenac ad uso topico, fluorouracile e imiquimod, nonché la terapia fotodinamica, la crioterapia, il curettage o chirurgia escissionale.
- Gli Operatori Sanitari devono consigliare ai pazienti che sono stati trattati con Picato di essere attenti per individuare qualsiasi lesione cutanea che possa svilupparsi e di chiedere prontamente il parere di un medico nel caso in cui ciò si verifichi. Il tempo di comparsa può variare da settimane a mesi a seconda del trattamento.

Maggiori informazioni sul medicinale

Picato è disponibile in forma di gel che viene applicato sulle aree cutanee affette da cheratosi attinica. 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 stata inizialmente condotta dal [Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\)](#), il Comitato responsabile per la valutazione delle questioni di sicurezza dei medicinali per uso umano. Il 17 gennaio 2020, l'autorizzazione alla commercializzazione di Picato è stata sospesa come misura precauzionale, mentre la valutazione era in corso.

L'11 febbraio 2020, la Commissione Europea ha revocato l'autorizzazione alla commercializzazione del medicinale su richiesta del titolare dell'autorizzazione all' immissione in commercio LEO Laboratories Ltd.

Il PRAC ha concluso la revisione, e ha inviato la sua raccomandazione al Comitato per i prodotti medicinali per l'uso umano dell'EMA (CHMP), responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato l'opinione dell'Agenzia. L'opinione del CHMP sarà ora trasmessa alla Commissione Europea che rilascerà una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.