



Roma, 22.04.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000003973/AG
Oggetto: AIFA – Comunicazione EMA su Picato (ingenolo mebutato)

Circolare n. 12169

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***AIFA – comunicazione su Picato (ingenolo mebutato):
conclusa la valutazione, l'EMA ha confermato il rischio di cancro.***

Si fa seguito alle circolare federale n. 11982 del 18.2.2020 per segnalare che, come reso noto dall'AIFA con proprio comunicato del 17 aprile u.s. (cfr all. 1), il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha confermato che il medicinale Picato (ingenol mebutate), un gel per il trattamento della cheratosi attinica della pelle, può aumentare il rischio di cancro della pelle e ha concluso che i rischi connessi al suo utilizzo ne superano i benefici (cfr all. 2).

Le conclusioni si sono basate su una revisione di tutti i dati disponibili sul rischio di cancro della pelle nei pazienti che utilizzavano Picato, compresi i risultati di uno studio che confrontava Picato con imiquimod (un altro medicinale per la cheratosi attinica). Lo studio ha mostrato una più elevata incidenza di cancro della pelle nell'area di trattamento, in particolare del carcinoma a cellule squamose, con Picato rispetto a imiquimod.

Il Comitato ha, inoltre, valutato come l'efficacia di Picato non sia mantenuta nel tempo e ha osservato che sono disponibili altre opzioni terapeutiche per il trattamento della cheratosi attinica.

Il 17 gennaio 2020 la Commissione europea ha emesso la decisione giuridicamente vincolante di sospendere l'autorizzazione alla commercializzazione.

L'11 febbraio 2020, la Commissione Europea ha revocato l'autorizzazione alla commercializzazione del medicinale su richiesta del titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione.

In proposito, si rammenta che, con Determinazione aDV-1/2020-4368 del 23 gennaio 2020, l'AIFA ha vietato la vendita del medicinale Picato in tutte le confezioni autorizzate (cfr circolare federale n. 11938 del 24.1.2020).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 2