



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

venerdì 17 aprile 2020  
EMA/194393/2020

## La revisione EMA del medicinale Picato ha concluso che i rischi connessi al suo utilizzo ne superano i benefici

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.

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.

Picato non è più autorizzato nell'Unione Europea (EU). A Gennaio 2020, Picato è stato sospeso a titolo precauzionale in attesa dell'esito di questa revisione. L'11 febbraio 2020, l'autorizzazione alla commercializzazione è stata ritirata su richiesta di LEO Laboratories Ltd, la società che commercializzava il medicinale.

I pazienti che sono stati trattati con Picato devono prestare attenzione ad eventuali cambiamenti o crescite cutanee insolite, che possono verificarsi da settimane a mesi dopo l'uso, e se del caso richiedere un parere al medico. I pazienti che hanno domande o dubbi sul loro trattamento devono consultare il proprio medico o il farmacista.

### **Maggiori informazioni sul medicinale**

Picato era disponibile in forma di gel da applicare sulle aree di pelle affette da cheratosi attinica. Veniva utilizzato quando lo strato esterno della pelle interessata non era 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 nell'UE nel novembre 2012.

## **Maggiori informazioni sulla procedura**

La rivalutazione di Picato è stata avviata su richiesta della Commissione europea, ai sensi [dell'articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

Il 16 gennaio 2020, mentre la revisione era in corso, il Comitato per la Valutazione dei Rischi dell'EMA Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione alla commercializzazione di Picato. 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 LEO Laboratories Ltd.

Il PRAC ha ora concluso la sua revisione sulle prove disponibili su Picato. La raccomandazione del PRAC sarà inviata al Comitato per i prodotti medicinali per l'uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà l'opinione dell'Agenzia.

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.