

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la concluziile reevaluării medicamentului Picato conform cărora riscurile asociate utilizării acestuia în keratoza actinică depășesc beneficiile.

EMA, 30 aprilie 2020

Comunicat de presă EMA

referitor la concluziile reevaluării medicamentului Picato conform cărora riscurile asociate utilizării acestuia în keratoza actinică depășesc beneficiile

Agenția Europeană a Medicamentului a încheiat reevaluarea medicamentului Picato (ingenol mebutat), gel indicat pentru tratarea afecțiunii cutanate cunoscute sub denumirea de keratoză actinică și a concluzionat că acest medicament poate mări riscul de apariție a cancerului de piele, riscurile asociate cu utilizarea acestui medicament depășind astfel beneficiile.

Reevaluarea a vizat rezultatele unui studiu de comparare a medicamentului Picato cu imiquimod (alt medicament indicat pentru tratarea keratozei actinice). După trei ani, la 6,3% dintre pacienții tratați cu medicamentul Picato (15 din 240 pacienți) s-a constatat cancer de piele, în special carcinom cu celule scuamoase, în acele zone tratate cu medicamentul Picato în comparație cu 2% dintre pacienții tratați cu imiquimod (5 din 244 pacienți). Totodată, s-au analizat și datele provenite din alte studii efectuate cu ingenol mebutat sau medicamentul similar ingenol dizoxat, studii de laborator și rapoarte primite după punerea pe piață a medicamentului.

Astfel, s-a putut constata că datele apărute recent în urma unui studiu privitor la eficacitatea tratamentelor disponibile pentru keratoza actinică susțin observația anterioară, detaliată în Informațiile despre medicament respective, conform cărora eficacitatea medicamentului Picato se reduce cu trecerea timpului.

În prezent, medicamentul Picato nu mai este autorizat în UE deoarece autorizația sa de punere pe piață a fost retrasă la data de 11 februarie 2020, la solicitarea deținătorului acesteia, compania LEO Laboratories Ltd.

Informații pentru pacienți

- Medicamentul Picato, gel indicat pentru tratarea keratozei actinice, poate mări riscul de apariție a cancerului de piele.
- Un studiu recent efectuat a arătat că la pacienții tratați cu medicamentul Picato s-a constatat un număr mai mare de cazuri de cancer de piele apărut în zona pe care s-a aplicat medicamentul Picato decât la pacienții la care s-a administrat un alt tratament, imiquimod.
- În momentul de față, medicamentul a fost scos de pe piață.
- Pacienților tratați cu medicamentul Picato li se recomandă să urmărească apariția unor modificări neobișnuite sau proeminente la nivelul pielii, a căror manifestare este posibilă în interval de săptămâni sau luni după utilizarea medicamentului și să solicite sfatul medicului, în cazul identificării acestora.
- Pacienții care au nelămuriri sau temeri cu privire la tratament sunt sfătuiți să consulte medicul sau farmacistul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Conform studiilor efectuate, la pacienții aflați în tratament cu medicamentul Picato (ingenol mebutat) sau cu ingenol dizoxat (un ester înrudit neautorizat și eliminat din procesul de dezvoltare) s-a observat o incidență mai mare a tumorilor canceroase, în special carcinom cu celule scuamoase, apărute în zonele tratate, decât în cazul administrării unui medicament comparator sau a unui vehicul (gel care nu conține substanță activă).
- Rezultatele finale ale unui studiu cu durata de trei ani, efectuat cu participarea a 484 de pacienți, au arătat că, în zona de aplicare a tratamentului s-au putut observa tumori cutanate la 6,3% dintre pacienții tratați cu ingenol mebutat în comparație cu 2% dintre pacienții tratați cu imiquimod. Diferența a constat din numărul de cazuri de carcinom cu celule scuamoase (3,3% comparativ cu 0,4% dintre pacienți) și de Boală Bowen (2,5% comparativ cu 1,2%).
- Totodată, o analiză combinată a rezultatelor obținute ca urmare a efectuării a 4 studii cu durata de 14 luni, la care au participat 1234 pacienți, a evidențiat apariția unui număr mai mare de tumori cutanate, printre care carcinoame de celule bazale, Boală Bowen și carcinoame cu celule scuamoase în cazul tratamentului cu ingenol dizoxat comparativ cu administrarea de vehicul (7,7% comparativ cu 2,9% dintre pacienți).
- Medicamentul Picato a fost deja retras de pe piață și astfel nu mai constituie o opțiune pentru tratarea keratozei actinice.

- Printre alternativele terapeutice la acest medicament se pot enumera diclofenacul cu utilizare topică, fluorouracilul și imiquimod-ul precum și terapia fotodinamică, crioterapia, chiuretajul și excizia chirurgicală.
- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să-și îndrume pacienții aflați anterior în tratament cu medicamentul Picato să urmărească atent apariția oricăror leziuni cutanate și să solicite imediat indicații medicale, în cazul identificării acestora. Apariția unor astfel de manifestări este posibilă în interval de săptămâni sau luni după tratament.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Picato a fost disponibil sub formă de gel, indicat pentru aplicare pe acele zone ale pielii afectate de keratoza actinică. Acesta se folosea în situațiile în care stratul exterior afectat al pielii nu prezenta îngroșare sau protuberanțe. Keratoza actinică este cauzată de expunerea excesivă la soare și se poate transforma în cancer de piele.

În UE, medicamentul Picato a fost autorizat pentru punere pe piață în luna noiembrie 2012.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentului Picato a fost declanșată la data de 3 septembrie 2019, la solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004¹ și a fost efectuată de către Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman.

La data de 17 ianuarie 2020, ca măsură provizorie pe perioada de desfășurare a reevaluării, autorizația de punere pe piață a medicamentului Picato a fost suspendată.

La 11 februarie 2020, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață, compania LEO Laboratories Ltd, Comisia Europeană a decis retragerea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Odată cu finalizarea reevaluării de către PRAC, recomandările acestuia au fost transmise Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), responsabil cu problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a Agenției Europene.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32004R0726>

În prezent, opinia CHMP urmează să fie transmisă Comisiei Europene în vederea adoptării în termenul legal a unei decizii finale obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE