

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 cu utilizarea acestui medicament depășesc beneficiile.

EMA, 17 aprilie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la concluziile reevaluării medicamentului Picato, conform cărora riscurile asociate cu utilizarea acestui medicament depășesc beneficiile

Comitetul EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a confirmat faptul că medicamentul Picato (*ingenol mebutat*), gel indicat pentru tratarea afecțiunii cutanate cunoscute sub denumirea de keratoză actinică, poate mări riscul de apariție a cancerului de piele, concluzionând astfel că riscurile asociate cu utilizarea acestui medicament depășesc beneficiile.

Aceste concluzii constituie rezultatul unei reevaluări a tuturor datelor disponibile privind riscul de apariție a cancerului cutanat la pacienții care utilizează medicamentul Picato, inclusiv a rezultatelor unui studiu de comparare a medicamentului Picato cu *imiquimod* (alt medicament indicat pentru tratarea keratozei actinice) și care au arătat incidența mai mare a cancerului de piele, în special a carcinomului cu celule scuamoase, în zonele tratate cu medicamentul Picato în raport cu cele pe care s-a administrat *imiquimod*.

Totodată, PRAC a considerat că eficacitatea medicamentului Picato nu se menține în timp, evidențiind în același timp și disponibilitatea altor opțiuni de tratament pentru keratoza actinică.

În prezent, medicamentul Picato nu mai este autorizat în UE, în urma suspendării autorizației de punere pe piață a acestuia în luna ianuarie 2020, ca măsură de precauție pe perioada desfășurării reevaluării. La data de 11 februarie 2020, autorizația de punere pe piață a medicamentului a fost retrasă la solicitarea deținătorului acesteia, compania LEO Laboratories Ltd.

Pacienților care au fost tratați cu medicamentul Picato li se recomandă să urmărească dacă apar modificări neobișnuite sau proeminente la nivelul pielii, a căror manifestare este posibilă în interval de săptămâni sau luni după utilizarea medicamentului și să solicite un sfat medical, în cazul identificării acestora. Pacienții care au nelămuriri sau temeri cu privire la tratament sunt sfătuiți să consulte medicul sau farmacistul.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Picato a fost comercializat sub formă de gel, indicat pentru aplicarea 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 solicitarea Comisiei Europene, în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004¹.

La data de 16 ianuarie 2020, în cursul procedurii de reevaluare, Comitetul PRAC al EMA a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață a medicamentului Picato iar, la data de 17 ianuarie 2020, Comisia Europeană a emis o decizie de suspendare a autorizației de punere pe piață, cu aplicabilitate juridică obligatorie în toate statele membre.

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.

În momentul de față, PRAC a finalizat analiza dovezilor existente cu privire la medicamentul Picato, iar recomandarea acestuia urmează să fie trimisă 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. Etapa finală a procedurii de reevaluare constă din adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu caracter juridic obligatoriu, aplicabile în toate statele membre ale UE.

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