

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la reevaluarea datelor privind cancerul de piele la pacienții care utilizează Picato**

**EMA, 6 septembrie 2019**

**EMA/484093/2019**

### **Comunicat de presă EMA**

#### **referitor la reevaluarea datelor privind cancerul de piele la pacienții care utilizează Picato**

EMA reevaluează datele privind cancerul de piele la pacienții care utilizează Picato (mebutat de ingenol), un gel pentru tratarea keratozei actinice, o afecțiune a pielii cauzată de expunerea prea mare la soare.

Revizuirea a fost declanșată de date din mai multe studii care arată un număr mai mare de cazuri de cancer de piele, inclusiv cazuri de carcinom cu celule scuamoase, la pacienții care utilizează Picato.

Informațiile despre medicament pentru Picato conțin deja un avertisment despre rapoartele referitoare la un tip de tumoră cutanată (keratoacantom) și, în urma unei evaluări separate, acest avertisment este actualizat în prezent pentru a menționa cancerule de piele numite carcinom bazocelular, boala Bowen și carcinomul cu celule scuamoase.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt sfătuiți să utilizeze Picato cu precauție la pacienții care au avut cancer de piele în trecut. În plus, pacienții trebuie să fie în continuare atenți la orice leziuni ale pielii și să informeze imediat medicul dacă observă ceva neobișnuit. Pacienții care au întrebări sau îngrijorări cu privire la tratamentul lor trebuie să se adreseze medicului.

Pentru a concluziona dacă Picato crește riscul de cancer de piele, Comitetul EMA pentru siguranța medicamentelor (PRAC) va efectua acum o reevaluare detaliată a tuturor datelor disponibile, inclusiv din studiile în curs. Comitetul va evalua impactul datelor asupra echilibrului beneficiu-risc al Picato și va formula o recomandare privind oportunitatea modificării autorizației de punere pe piață a medicamentului în UE.

#### **Mai multe despre medicament**

Picato este disponibil sub formă de gel care se aplică pe zonele pielii afectate de keratoza actinică. Se folosește atunci când stratul exterior al pielii afectat de keratoza actinică nu este îngroșat sau crescut. Keratoza actinică este cauzată de o expunere prea mare la soare și se poate transforma în cancer de piele invaziv.

Picato este autorizat pentru utilizare în UE din noiembrie 2012.

## **Mai multe despre procedură**

Reevaluarea Picato a fost inițiată la cererea Comisiei Europene, în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Reevaluarea este realizată de Comitetul de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va face un set de recomandări. Recomandările PRAC vor fi apoi transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil pentru întrebările referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta o opinie. Ultima etapă a procedurii de reevaluare este adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE.