

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 recomandarea acesteia de suspendare a autorizației de punere pe piață a medicamentului Picato, ca măsură de precauție pe durata evaluării riscului de apariție a cancerului de piele, asociat cu acest medicament

EMA, 17 ianuarie 2020

Comunicat de presă EMA

referitor la recomandarea acesteia de suspendare a autorizației de punere pe piață a medicamentului Picato, ca măsură de precauție pe durata evaluării riscului de apariție a cancerului de piele, asociat cu acest medicament

Pe durata re-evaluării gradului de siguranță în utilizare a medicamentului Picato (mebutat de ingenol), EMA recomandă încetarea folosirii acestuia. Medicamentul Picato este un gel indicat pentru tratarea afecțiunii cutanate cunoscute sub denumirea de keratoză actinică.

În prezent, Comitetul EMA pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee =PRAC) desfășoară o evaluare a datelor privitoare la apariția cancerului de piele la pacienții care utilizează medicamentul Picato. Din rezultatele finale ale unui studiu comparativ între medicamentul Picato și imiquimod (un alt medicament indicat în tratarea keratozei actinice) reiese un grad mai mare de incidență a cancerului de piele în regiunea tratată cu medicamentul Picato decât în cea în care s-a administrat terapie cu imiquimod.

În ciuda incertitudinilor încă existente, au apărut temeri cu privire la o posibilă asociere între utilizarea medicamentului Picato și apariția cancerului de piele, PRAC recomandând prin urmare ca măsură de precauție suspendarea autorizației de punere pe piață a medicamentului și evidențiind disponibilitatea pe piață a altor tratamente pentru această afecțiune.

PRAC își va continua acțiunea de re-evaluare urmând ca, după încheierea acesteia, EMA să-și actualizeze recomandările pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății.

Informații pentru pacienți

- Există temeri cu privire la o asociere între utilizarea medicamentului Picato și apariția cancerului de piele.
- În perioada în care autoritățile analizează informațiile, pacienților li se recomandă să nu mai utilizeze medicamentul Picato (gel) pentru tratarea keratozei actinice.

- Pacienților li se recomandă să urmărească apariția oricăror modificări sau proeminențe neobișnuite ale pielii și, dacă le observă, să solicite imediat sfatul medicului.
- În caz de întrebări sau nelămuriri, pacienților li se recomandă să discute cu medicul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Rezultatele finale ale unui studiu desfășurat pe o perioadă de trei ani, la care au participat 484 de pacienți, au indicat un grad mai mare de incidență a malignității cutanate la tratamentul cu mebutat de ingenol decât la administrarea medicamentului comparator, imiquimod (la 3,3% dintre pacienții care au făcut parte din grupul tratat cu medicamentul Picato a apărut cancer, față de 0,4% dintre pacienții din grupul cu care s-a făcut comparația).
- Apariția tumorilor cutanate a prezentat incidență mai mare în cadrul brațului de studiu în care s-a administrat ingenol mebutat, componentă a unui studiu controlat cu placebo, cu durata de 8 săptămâni și la care au participat 1.262 de pacienți (1% dintre pacienții care au făcut parte din brațul la care s-a administrat mebutat de ingenol față de 0,1% dintre participanții incluși în brațul de studiu la care s-a administrat placebo).
- În plus, în cadrul a patru studii clinice la care au participat 1.234 de pacienți tratați cu un ester înrudit, ingenol disoxat, s-a observat o incidență mai mare a tumorilor cutanate apărute în asociere cu administrarea de ingenol disoxat decât cu în cadrul grupului de control la care s-a administrat placebo (7,7% față de, respectiv, 2,9%,). Având în vedere legătură strânsă dintre ingenol disoxat și medicamentul Picato, rezultatele au fost considerate relevante pentru re-evaluarea medicamentului Picato, aflată în curs de desfășurare.
- Pe perioada în care autoritățile analizează datele, profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să înceteze prescrierea medicamentului Picato și să aibă în vedere alte opțiuni terapeutice.
- Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să-și sfătuiască pacienții să fie atenți la apariția oricăror leziuni cutanate și să solicite imediat un consult medical în cazul apariției acestora.
- EMA își continuă acțiunea de re-evaluare a datelor disponibile iar la finalizarea re-evaluării va furniza și alte informații.

La data de 27 ianuarie 2020 sau în jurul acestei date, profesioniștilor din domeniul sănătății implicați li se va transmite o comunicare directă, care va fi publicată și pe o pagină dedicată de pe website-ul EMA.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Picato este disponibil sub formă de gel și se aplică pe regiunile cutanate afectate de keratoză actinică. Acesta se folosește în situația în care stratul exterior al pielii din zona afectată nu este îngroșat sau inflammat. Keratoza actinică

este cauzată de expunere solară prea puternică și se poate transforma în cancer de piele.

Medicamentul Picato este autorizat pentru punere pe piața din UE din luna noiembrie 2012.

Informații suplimentare despre procedură

Re-evaluarea medicamentului Picato a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene în temeiul art. 20 al Regulamentului (CE) Nr. 726/2004¹.

Re-evaluarea este efectuată de Comitetul EMA de evaluare a riscurilor în materie farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitetul responsabil de evaluarea aspectelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman. Pe durata re-evaluării, PRAC a recomandat suspendarea autorizației de punere pe piață a acestui medicament, ca măsură temporară pentru protejarea sănătății publice.

În prezent, recomandările PRAC vor fi transmise către Comisia Europeană, care va emite o decizie provizorie, cu aplicabilitate obligatorie în toate statele membre ale UE.

Etapa finală a procedurii de re-evaluare constă din adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu aplicabilitate obligatorie în toate statele membre ale UE.

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/req_2004_726/req_2004_726_ro.pdf