



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 Settembre 2019
EMA/484093/2019

Revisione dei dati sul cancro della pelle con l'uso del medicinale Picato

L'EMA sta rivedendo i dati sul cancro della pelle in pazienti che utilizzano Picato (ingenolo mebutato), un gel per il trattamento della cheratosi attinica, una lesione della pelle causata da un'eccessiva esposizione al sole.

La revisione è stata avviata sulla base di dati provenienti da diversi studi che mostrano un numero più elevato di casi di cancro della pelle, compresi casi di carcinoma a cellule squamose, in pazienti che utilizzano Picato.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Picato contiene già un'avvertenza relativa alle segnalazioni per una tipologia di tumore della pelle (Cheratoacantoma) e, a seguito di un riesame separato, questa avvertenza è attualmente in fase di aggiornamento per menzionare i tumori della pelle noti come carcinoma a cellule basali, il morbo di Bowen ed il carcinoma a cellule squamose.

Si consiglia agli Operatori Sanitari di usare Picato con cautela nei pazienti che in passato hanno avuto un cancro della pelle. Inoltre, i pazienti devono continuare a prestare attenzione ad eventuali lesioni cutanee e informare immediatamente il medico se notano qualcosa di insolito. I pazienti che hanno domande o dubbi sul loro trattamento devono contattare il proprio medico.

Al fine di stabilire se Picato aumenti o meno il rischio di cancro della pelle, il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) effettuerà ora una revisione approfondita di tutti i dati disponibili, anche sulla base degli studi in corso. Il Comitato valuterà l'impatto dei dati sul rapporto rischio/beneficio di Picato e raccomanderà se l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale nell'UE debba essere modificata.

Maggiori informazioni sul medicinale

Picato è disponibile come gel e viene applicato sulle zone della pelle affette da cheratosi attinica. Si usa quando lo strato esterno della pelle affetta da cheratosi attinica non è ispessito o sollevato. La cheratosi attinica è causata da un'eccessiva esposizione al sole e può trasformarsi in un cancro invasivo della pelle.

L'uso di Picato è autorizzato nell'UE da novembre 2012.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Picato è iniziata su richiesta della Commissione Europea, ai sensi dell' Articolo 20 del Regolamento (EC) No 726/2004.

La revisione viene condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza dei medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni della PRAC saranno quindi trasmesse al

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un parere. L'ultima fase 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.