



Roma, 06.05.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000004454/AG
Oggetto: Comunicazione EMA su Picato (ingenolo mebutato)
Circolare n. 12218
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Comunicazione EMA su Picato (ingenolo mebutato): conclusa la revisione e confermato l'aumento del rischio di cancro.

Si fa seguito alle circolari federali nn. 11982 del 18.2.2020 e 12169 del 22.4.2020, per segnalare che, come reso noto dall'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/-/comunicazione-ema-su-picato-ingenolo-mebutat-2>), l'EMA ha completato la revisione di Picato (ingenolo mebutato), un gel per il trattamento della cheratosi attinica, una patologia della pelle, concludendo che il medicinale può aumentare il rischio di cancro della pelle e che i rischi connessi al suo uso superano i benefici (cfr. all. 1).

La revisione ha esaminato i risultati di uno studio che confrontava Picato con imiquimod (un altro farmaco per la cheratosi attinica).

Dopo 3 anni, il 6,3% dei pazienti trattati con Picato (15 pazienti su 240) ha sviluppato un cancro della pelle nella zona trattata, in particolare un carcinoma a cellule squamose, rispetto al 2% dei pazienti trattati con imiquimod (5 pazienti su 244).

In proposito, si rammenta che Picato è già stato ritirato dal mercato e, pertanto, non è più un'opzione terapeutica per il trattamento della cheratosi attinica.

In particolare, il 17 gennaio 2020, la Commissione europea ha emesso la decisione giuridicamente vincolante di sospendere l'autorizzazione alla commercializzazione.

L'11 febbraio 2020, la Commissione Europea ha revocato l'autorizzazione alla commercializzazione del medicinale su richiesta del titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione.

Più nello specifico, l'AIFA, con Determinazione aDV-1/2020-4368 del 23 gennaio 2020, ha vietato la vendita del medicinale Picato in tutte le confezioni autorizzate (cfr circolare federale n. 11938 del 24.1.2020).

Per quanto riguarda altre opzioni di trattamento per la cheratosi attinica, queste comprendono: diclofenac ad uso topico, fluorouracile e imiquimod, nonché la terapia fotodinamica, la crioterapia, il curettage o chirurgia escissionale.

Si mette in evidenza, infine, che gli operatori sanitari devono consigliare ai pazienti che sono stati trattati con Picato di stare attenti per individuare qualsiasi lesione cutanea che possa svilupparsi e di chiedere prontamente il parere di un medico nel caso in cui ciò si verifichi. Il tempo di comparsa può variare da settimane a mesi a seconda del trattamento.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1