

Comunicazione EMA su Picato (ingenolo mebutato)

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha confermato che il medicinale Picato (ingenol mebutate), un gel per il trattamento della cheratosi attinica della pelle, può aumentare il rischio di cancro della pelle e ha concluso che i rischi connessi al suo utilizzo ne superano i benefici.

Le conclusioni si sono basate su una revisione di tutti i dati disponibili sul rischio di cancro della pelle nei pazienti che utilizzavano Picato, compresi i risultati di uno studio che confrontava Picato con imiquimod (un altro medicinale per la cheratosi attinica). Lo studio ha mostrato una più elevata incidenza di cancro della pelle nell'area di trattamento, in particolare del carcinoma a cellule squamose, con Picato rispetto a imiquimod.

Il Comitato ha inoltre valutato come l'efficacia di Picato non sia mantenuta nel tempo e ha osservato che sono disponibili altre opzioni terapeutiche per il trattamento della cheratosi attinica.

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.

Pubblicato il: 17 aprile 2020

Documenti correlati



PDF Comunicazione EMA su Picato (ingenolo mebutato) [0.08 Mb] >