Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

▼Picato® (ingenol mebutato) – Suspensión de comercialización como medida de precaución mientras finaliza la evaluación europea en curso

Barcelona, 27 de enero de 2020

Estimado profesional sanitario:

LEO Pharma, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desearía informarle acerca de la siguiente información de seguridad sobre Picato (ingenol mebutato):

Resumen

- **Se suspende la autorización de comercialización de Picato (ingenol mebutato) como medida de precaución mientras finaliza la evaluación europea en curso sobre el riesgo de cáncer cutáneo asociado a la administración de este medicamento.**
- **Los resultados finales de un estudio en el se comparó Picato con otro medicamento utilizado para el tratamiento de la queratosis actínica (imiquimod) muestran una mayor incidencia de cáncer cutáneo en la zona de administración de Picato.**
- **Los profesionales sanitarios deberán:**
  - **No iniciar nuevos tratamientos con Picato.**
  - **Interrumpir los tratamientos en curso y valorar otras opciones terapéuticas.**
  - **Informar a los pacientes para que permanezcan atentos ante la aparición de cualquier lesión cutánea y para que en tal caso consulten inmediatamente a su médico.**
  - **No dispensar este medicamento e informar a los pacientes de que deben acudir a su médico.**

Antecedentes del problema de seguridad

Picato® (ingenol mebutato) es un medicamento autorizado para el tratamiento de la queratosis actínica no hiperqueratósica y no hipertrófica en adultos. Se encuentra disponible en forma de gel de 150 microgramos/gramo (para su uso en la cara y el cuero cabelludo) y gel de 500 microgramos/gramo (para su uso en el tronco y las extremidades).

La capacidad de Picato para causar cáncer de piel ya se había analizado en el momento de la autorización de comercialización inicial del medicamento. Desde entonces, varios estudios han mostrado una mayor

incidencia de tumores cutáneos en la zona de tratamiento en pacientes que recibieron ingenol mebutato o un éster relacionado, a saber:

- los resultados finales de un ensayo clínico de tres años de duración realizado con 484 pacientes mostraron una mayor incidencia de carcinoma de células escamosas en el grupo de pacientes tratados con ingenol mebutato que en el grupo de tratados con imiquimod (el 3,3 % frente al 0,4 % de los pacientes);

- los resultados agrupados de tres ensayos clínicos con ocho semanas de duración en los que participaron 1.262 pacientes pusieron de manifiesto una mayor incidencia de tumores cutáneos en el grupo de tratados con ingenol mebutato comparado con el grupo de tratados con un vehículo (el 1,0 % frente al 0,1 % de los pacientes);

- también se observó, en cuatro ensayos clínicos en los que participaron 1.234 pacientes, una mayor incidencia de tumores cutáneos (carcinoma basocelular, enfermedad de Bowen y carcinoma de células escamosas) en el grupo de tratados con ingenol disoxato (un éster relacionado con el ingenol mebutato cuya investigación se ha detenido) comparado con el grupo de tratados con un vehículo (el 7,7 % frente al 2,9 % de los pacientes).

También se han recibido notificaciones de casos de tumores cutáneos en pacientes tratados con Picato tras su comercialización. En dichas notificaciones el tiempo de aparición de los tumores oscila entre varias semanas y unos meses tras la administración del medicamento.

Dado que aún quedan incertidumbres en torno a este asunto la EMA sigue revisando los datos disponibles acerca del posible riesgo de cáncer de piel asociado a la administración de Picato. Mientras finaliza la evaluación, la EMA ha recomendado como medida de precaución la suspensión de Picato en toda la Unión Europea.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas asociadas a Picato a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o bien a través del formulario electrónico disponible en: www.notificaram.es.

Adicionalmente, estas sospechas de reacciones adversas se pueden notificar al Departamento Médico de Laboratorios LEO Pharma, S.A. al correo electrónico: esdrug.safety@leo-pharma.com o al teléfono: 93 221 33 66.

▼ Picato está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la identificación de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

Punto de contacto del laboratorio

Si precisa de información adicional o tiene alguna duda sobre el uso de Picato, contacte con el Departamento Médico de Laboratorios Pharma, S.A. en el teléfono: 93 221 33 66 o en el e-mail: leo-pharma.es@leo-pharma.com.

Información adicional

La AEMPS ha publicado en su web una nota informativa relativa a este asunto de seguridad. Dicha nota puede consultarse a través del siguiente enlace: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2020/docs/NI_MUH_FV-1-2020-Picato.pdf?x17133

Atentamente,

Ana Belén Romero
Directora Médica LEO Pharma Iberia

TTJOWmR1NytETWc1Y2hmTTZObVdVSkNUWDVQVHhQTDliN2pudHFHektiQ3RQaERxcGxjblNwYXBSbmJOWDJGbWFhSFRLbWR2ZVZ3cXF4RmRTRFBUSVErL0w2Z3dGYlBSQ1A3TFUyQ3EvcTg90