

**24/01/2020**

## **FARMACOVIGILANCIA**

### **Información destinada a los profesionales de la salud**

#### **Picato® (Ingenol Mebutato). Suspensión de comercialización. AEMPS**

Picato®, cuyo principio activo es ingenol mebutato, es un medicamento tópico indicado para el tratamiento de la queratosis actínica no hiperqueratósica y no hipertrófica en adultos. El medicamento está autorizado desde 2012 y se comercializa en dos dosis, 150 microgramos/gramo gel (para administración en cara y cuero cabelludo) y 500 microgramos/gramo gel (para administración en tronco y extremidades).

El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) ha seguido el perfil de riesgo de Picato® desde su autorización y en concreto, el riesgo potencial de desarrollo de cáncer cutáneo asociado a la administración de este medicamento. Actualmente se encuentra evaluando tanto los datos más recientes como la información acumulada relacionada con dicho riesgo. Los datos en revisión son los precedentes de ensayos clínicos, estudios no clínicos y notificación de sospechas de reacciones adversas.

En estos momentos, la información más relevante en relación con la mencionada evaluación es la siguiente:

- Los resultados de un ensayo clínico llevado a cabo durante tres años de seguimiento en 484 pacientes han mostrado un mayor número de casos de carcinoma de células escamosas en el grupo de tratados con ingenol mebutato frente al grupo de tratados con imiquimod (3,3% versus 0,4%, respectivamente).
- Los resultados agrupados de tres ensayos clínicos con 8 semanas de seguimiento realizados en 1.262 pacientes han mostrado un mayor desarrollo de tumores cutáneos en el grupo de tratados con ingenol mebutato frente al grupo de tratados con un vehículo (1% versus 0,1%, respectivamente).
- Los resultados agrupados de cuatro ensayos clínicos realizados con ingenol disoxato sobre un total de 1.234 pacientes muestran un mayor número de tumores cutáneos (entre los que se incluyen carcinomas de células basales, enfermedad de Bowen y carcinoma de células escamosas) en el grupo de pacientes tratados con disoxato frente al grupo de tratados con un vehículo (7,7% versus 2,9%, respectivamente).
- Siguen existiendo incertidumbres en torno al mecanismo de acción por el cual el medicamento podría intervenir en el desarrollo de tumores cutáneos, así como la influencia de un posible efecto protector de imiquimod y posibles sesgos de falta de enmascaramiento en algunos estudios.
- Los resultados de un estudio publicado recientemente indican que la eficacia de Picato® es moderada y no mantenida en el tiempo (cifran los niveles de eficacia a los 3 y a los 12 meses de tratamiento en 67,3% y 42,9%, respectivamente). Asimismo estos resultados sitúan al medicamento por debajo de los otros tres tratamientos alternativos utilizados.

En base a estos datos, y puesto que actualmente no puede descartarse un aumento del riesgo de desarrollo de cáncer cutáneo asociado a los ésteres de ingenol, el PRAC ha concluido que la relación beneficio-riesgo

de Picato® resulta desfavorable considerando necesario suspender la autorización de comercialización del medicamento. Esta decisión se ha adoptado como medida de precaución en tanto en cuanto finaliza la evaluación en curso.

**Por ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **No iniciar nuevos tratamientos con Picato®.**
- **Informar detalladamente a los pacientes tratados con Picato® para que permanezcan atentos ante la aparición de nuevas lesiones cutáneas y en tal caso consulten a su médico.**
- **No dispensar prescripciones de Picato® e informar al paciente de que debe acudir a su médico.**
- **Aunque el tratamiento con Picato® es de duración muy breve, aquellos pacientes que lo estén utilizando actualmente deben suspender su aplicación y consultar con su médico para valorar la alternativa terapéutica más adecuada en cada caso concreto.**

**Información extraída de:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Médicos (AEMPS). Picato® (Ingenol Mebutato): suspensión de comercialización como medida de precaución mientras finaliza la evaluación europea en curso. 17/01/2020. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/%e2%96%bcpicato-ingenol-mebutato-suspension-de-comercializacion-como-medida-de-precaucion-mientras-finaliza-la-evaluacion-europea-en-curso/>

### **Más información**

#### **Picato® (Mebutato de ingenol) - Gel dérmico**

##### **Indicaciones**

Tratamiento cutáneo de las queratosis actínicas no hiperqueratósicas y no hipertróficas en adultos.

**Información extraída de:** ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos [Fecha última consulta: 21/01/2020]

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**