



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617430/2012
EMA/H/C/002275

Riassunto destinato al pubblico

Picato

ingenolo mebutato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Picato. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Picato.

Che cos'è Picato?

Picato è un medicinale contenente il principio attivo ingenolo mebutato. È disponibile sotto forma di gel in due dosaggi (150 microgrammi/g e 500 microgrammi/g).

Per che cosa si usa Picato?

Picato è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da cheratosi attinica, una lesione cutanea che si sviluppa in seguito a eccessiva esposizione ai raggi solari. Picato è usato quando lo strato superiore della cute colpito da cheratosi attinica non si è indurito o ispessito.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Picato?

Picato gel si applica sull'area interessata. Se l'area interessata è sul viso, sul cuoio capelluto e sulla parte superiore del collo, Picato (150 microgrammi/g) deve essere applicato una volta al giorno per tre giorni consecutivi. Se l'area da trattare interessa il tronco, le estremità e la parte inferiore del collo, si deve applicare il dosaggio più alto di Picato (500 microgrammi/g) una volta al giorno per due giorni consecutivi. Per ciascuna applicazione deve essere utilizzato un nuovo tubetto di Picato gel. Il contenuto di un tubetto copre una superficie di trattamento di 25 cm².

Per maggiori informazioni sulle modalità di impiego di Picato, vedere il foglio illustrativo.

La risposta del paziente al trattamento può essere valutata a distanza di otto settimane circa dalla conclusione dello stesso.



Come agisce Picato?

L'esatto meccanismo d'azione di Picato non è ancora del tutto chiaro. Si ritiene che il principio attivo di Picato, ingenolo mebutato, agisca in due diversi modi. Una volta applicato e assorbito dalle cellule cutanee, ingenolo mebutato ha un effetto tossico diretto sulla cellula e, inoltre, promuove una risposta antinfiammatoria. La combinazione di queste due azioni provoca la morte delle cellule affette da cheratosi attinica.

Quali studi sono stati effettuati su Picato?

Gli effetti di Picato sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Picato (150 microgrammi/g) è stato esaminato nell'ambito di due studi principali cui hanno partecipato 547 adulti affetti da cheratosi attinica a carico di viso e cuoio capelluto, ai quali è stato applicato il medicinale una volta al giorno per tre giorni consecutivi.

Picato (500 microgrammi/g) è stato esaminato nell'ambito di due studi principali cui hanno partecipato 458 adulti affetti da cheratosi attinica a carico del tronco e delle estremità, ai quali è stato applicato il medicinale una volta al giorno per due giorni consecutivi.

In tutti e quattro gli studi, Picato è stato confrontato con un veicolo (un gel privo di principio attivo). La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti nei quali la cheratosi era completamente sparita a distanza di otto settimane dal trattamento.

Quali benefici ha mostrato Picato nel corso degli studi?

Picato ha dimostrato di essere efficace nell'eliminazione della cheratosi attinica.

Per la cheratosi attinica a carico di viso e cuoio capelluto, nell'ambito del primo studio si è avuta una guarigione completa della pelle nel 47 % (67 su 142) dei pazienti trattati con Picato rispetto al 5 % (7 su 136) dei pazienti trattati con placebo. Nel secondo studio, si è avuta una guarigione completa nel 37 % (50 su 135) dei pazienti trattati con Picato rispetto al 2 % (3 su 134) dei pazienti trattati con placebo.

Nella cheratosi attinica a carico di tronco ed estremità, il primo studio ha evidenziato una guarigione totale nel 28 % (35 su 126) dei pazienti trattati con Picato rispetto al 5 % (6 su 129) dei soggetti trattati con placebo. Nel secondo studio, si è avuta guarigione della pelle nel 42 % (42 su 100) dei pazienti trattati con Picato rispetto al 5 % (5 su 103) dei soggetti trattati con placebo.

Qual è il rischio associato a Picato?

Gli effetti indesiderati più comuni sono reazioni cutanee in corrispondenza del sito di applicazione di Picato, tra cui eritema (arrossamento della cute), sfaldamento o desquamazione, formazione di croste, gonfiore, formazione di vesciche e pustole ed erosioni o ulcerazioni (perdita di strati cutanei o lesioni aperte a carico della cute). Dopo l'applicazione di Picato, la maggior parte dei pazienti (oltre il 95 %) ha riferito una o più reazioni cutanee a livello locale. Nel trattamento di viso e cuoio capelluto sono state anche riferite infezioni in corrispondenza della sede di applicazione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Picato, vedere il foglio illustrativo.

Picato non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a ingenolo mebutato o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Perché è stato approvato Picato?

Il CHMP ha notato che il trattamento con Picato ha un effetto benefico. Non sono emerse importanti preoccupazioni in relazione all'impiego di Picato e gli effetti indesiderati osservati sono stati perlopiù reazioni cutanee a livello locale che, pur interessando la maggior parte dei pazienti, si sono risolte nel giro di due fino a quattro settimane dal trattamento, a seconda della sede colpita. Inoltre, il CHMP ha considerato un vantaggio il fatto che il medicinale possa essere applicato direttamente dal paziente e che il trattamento sia di breve durata. Il CHMP ha pertanto deciso che i benefici di Picato sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Picato

Il 15 novembre 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Picato, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Picato consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Picato, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2012.