

Comunicazione EMA su Picato - ingenolo mebutato

Notizie sui farmaci - VDA Net 09/09/2019

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

Comunicazione EMA su Picato - ingenolo mebutato

L'EMA sta rivedendo i dati sul cancro della pelle in pazienti che utilizzano Picato - ingenolo mebutato, un gel per il trattamento della cheratosi attinica, una lesione della pelle causata da un'eccessiva esposizione al sole.

La revisione è stata avviata sulla base di dati provenienti da diversi studi che mostrano un numero più elevato di casi di cancro della pelle, compresi casi di carcinoma a cellule squamose, in pazienti che utilizzano Picato.

2 Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Picato contiene già un'avvertenza relativa alle segnalazioni per una tipologia di tumore della pelle (Cheratoacantoma) e, a seguito di un riesame separato, questa avvertenza è attualmente in fase di aggiornamento per menzionare i tumori della pelle noti come carcinoma a cellule basali, il morbo di Bowen ed il carcinoma a cellule squamose.

Si consiglia agli Operatori Sanitari di usare Picato con cautela nei pazienti che in passato hanno avuto un cancro della pelle. Inoltre, i pazienti devono continuare a prestare attenzione ad eventuali lesioni cutanee e informare immediatamente il medico se notano qualcosa di insolito. I pazienti che hanno domande o dubbi sul loro trattamento devono contattare il proprio medico.

Al fine di stabilire se Picato aumenti o meno il rischio di cancro della pelle, il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) effettuerà ora una revisione approfondita di tutti i dati disponibili, anche sulla base degli studi in corso. Il Comitato valuterà l'impatto dei dati sul rapporto rischio/beneficio di Picato e raccomanderà se l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale nell'UE debba essere modificata.

Pubblicato il: 06 settembre 2019

- Scarica il documento completo in formato PDF
- Riproduzione riservata e per uso personale

Copyright (c)

VDA Net srl

<http://www.vdanet.it>

Deposito SIAE - Societa' Italiana degli Autori ed Editori

Deposito : Contrassegnato n. 2011000417

OLAF Deposito Opere Inedite Num. Reg. 2011025010

Tutti i diritti sono riservati.

Nessuna parte dei documenti (files) pubblicati e/o divulgati a mezzo posta elettronica possono essere riprodotti e/o memorizzati in qualsiasi sistema

di riproduzione e/o trasmissione in qualsiasi forma o mezzo elettronico, meccanico, fotocopia e registrazione senza la preventiva autorizzazione scritta della VDA Net srl.