



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Picato

ingenol mebutato

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Picato. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Picato?

Picato es un medicamento que contiene el principio activo ingenol mebutato. Se presenta en forma de gel en dos concentraciones distintas (150 microgramos/g y 500 microgramos/g).

¿Para qué se utiliza Picato?

Picato se utiliza para tratar la queratosis actínica en adultos. La queratosis actínica es una lesión cutánea que aparece tras la exposición excesiva a la luz solar. Picato se emplea cuando la capa externa de la piel afectada por la queratosis actínica no está engrosada ni elevada.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Como se usa Picato?

Picato gel se aplica en las zonas de la piel afectadas. Cuando las zonas afectadas son la cara, el cuero cabelludo y la parte superior del cuello, debe aplicarse Picato (150 microgramos/g) una vez al día durante tres días consecutivos. Cuando las zonas afectadas son el tronco, las extremidades y la parte inferior del cuello, debe aplicarse la concentración mayor de Picato (500 microgramos/g) una vez al día durante dos días consecutivos. Para cada aplicación, debe emplearse un tubo nuevo Picato gel. El contenido de un tubo es suficiente para un área de 25 cm².

Si desea más información sobre cómo utilizar Picato, consulte el prospecto.

La respuesta del paciente al tratamiento puede valorarse aproximadamente ocho semanas después del tratamiento.



¿Cómo actúa Picato?

No se ha dilucidado por completo la forma exacta en la que actúa Picato. Se cree que el principio activo de Picato, el ingenol mebutato, actúa de dos formas diferentes. Una vez aplicado y absorbido por las células de la piel, el ingenol mebutato tiene un efecto tóxico directo sobre ellas a la par que promueve una respuesta inflamatoria. Conjuntamente, estas acciones provocan la muerte de las células afectadas de queratosis actínica.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Picato?

Los efectos de Picato se probaron en modelos experimentales antes de estudiarse en humanos.

Picato (150 microgramos/g) se ha investigado en dos estudios principales en 547 adultos con queratosis actínica que afectaba a la cara y al cuero cabelludo, donde se aplicó una vez al día durante tres días consecutivos.

Picato (500 microgramos/g) se ha investigado en dos estudios en 458 adultos con queratosis actínica que afectaba al tronco y a las extremidades, donde se aplicó una vez al día durante dos días consecutivos.

En los cuatro estudios, Picato se comparó con el vehículo (un gel sin principio activo). La principal variable de la eficacia fue el número de pacientes con la piel completamente recuperada de la queratosis actínica ocho semanas después del tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Picato durante los estudios?

Picato ha demostrado ser eficaz en la eliminación de la queratosis actínica de la piel.

En la queratosis actínica que afecta a la cara y al cuero cabelludo, el primer estudio demostró que la piel se recuperó por completo en el 47 % (67 de 142) de los pacientes tratados con Picato frente al 5 % (7 de 136) de los pacientes tratados con placebo. En el segundo estudio, la piel se recuperó por completo en el 37 % (50 de 135) de los pacientes tratados con Picato frente al 2 % (3 de 134) de los pacientes tratados con placebo.

En la queratosis actínica del tronco y las extremidades, el primer estudio demostró que la piel se limpió completamente en el 28 % (35 de 126) de los pacientes tratados con Picato frente al 5 % (6 de 129) de los pacientes tratados con placebo. En el segundo estudio, la piel se recuperó por completo en el 42 % (42 de 100) de los pacientes tratados con Picato frente al 5 % (5 de 103) de los pacientes tratados con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Picato?

Los efectos secundarios notificados con mayor frecuencia son reacciones cutáneas en la zona de aplicación de Picato, como eritema (enrojecimiento de la piel), descamación, costras, inflamación, vesículas o pústulas (ampollas) y erosión o ulceración (eliminación de la capa más externa de la piel o herida abierta en la piel). Tras la aplicación de Picato, la mayoría de los pacientes (más del 95 %) experimentó una o más respuestas locales en la piel. También se ha notificado infección en la zona de aplicación al tratar la cara y el cuero cabelludo. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Picato, ver el prospecto.

Picato no debe utilizarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al ingenol mebutato o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Picato?

El CHMP observó que el tratamiento con Picato tiene un efecto beneficioso. No existe ninguna reserva importante sobre la seguridad de Picato y los efectos secundarios observados fueron en su mayoría reacciones cutáneas locales que, aunque afectaron a la mayoría de los pacientes, en general se resolvieron en el plazo de dos a cuatro semanas después del tratamiento dependiendo de la localización. Además, el CHMP consideró como ventajas el hecho de que el propio paciente puede aplicarse Picato y que el tratamiento es breve. Por tanto, el CHMP concluyó que los beneficios de Picato son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Picato

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Picato el 15 de noviembre de 2012.

El EPAR completo de Picato puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicines/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Picato, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2012.

Medicamento con autorización anulada