

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO (AIFA)**

23 settembre 2019

▼Picato (ingenolo mebutato) - Usare con cautela nei pazienti con anamnesi di cancro della pelle

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

In accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco, LEO Pharma desidera informarLa di quanto segue:

Riassunto

- **Sono stati segnalati casi di carcinoma a cellule squamose in pazienti trattati con ingenolo mebutato e alcuni studi clinici mostrano un aumento dell'incidenza di cancro della pelle**
- **Gli operatori sanitari devono consigliare ai pazienti di prestare attenzione all'eventuale sviluppo di lesioni cutanee e di rivolgersi immediatamente al medico nel caso in cui si sviluppino tali lesioni**
- **Pertanto, ingenolo mebutato deve essere usato con cautela nei pazienti con anamnesi di cancro della pelle**

Dati disponibili sulla sicurezza

Picato (ingenolo mebutato) viene usato per il trattamento della cheratosi attinica negli adulti, quando lo strato esterno della pelle interessata non è ispessito o rialzato.

Durante la valutazione della domanda iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio, si è tenuto conto del potenziale di Picato di indurre il cancro della pelle. Nel 2017, a seguito della disponibilità di dati ottenuti con lo studio LP0105-1020 che ha messo a confronto ingenolo mebutato gel con un veicolo di controllo (gel senza principio attivo), il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Picato è stato aggiornato per riflettere l'informazione circa un eccesso di tumori benigni della pelle (cheratoacantoma). Inoltre, nei risultati preliminari dello studio di sicurezza a lungo termine LP0041-63, tuttora in corso, si è osservato uno squilibrio nell'incidenza di carcinoma a cellule squamose tra il braccio trattato con ingenolo mebutato e il braccio trattato con imiquimod. Una meta-analisi di quattro studi sul composto correlato ingenolo disoxate (un trattamento non autorizzato studiato per la cheratosi attinica) ha mostrato un incremento del cancro della pelle a 14 mesi nel gruppo attivo rispetto al veicolo di controllo, quando si è analizzata complessivamente l'incidenza di tutti i tipi di tumori, compresi carcinoma basocellulare, malattia di Bowen e carcinoma a cellule squamose.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Picato sarà aggiornato per includere un'avvertenza sulle segnalazioni di carcinoma basocellulare, malattia di Bowen e carcinoma a cellule squamose, e per raccomandare che Picato sia usato con cautela nei pazienti con anamnesi di cancro cutaneo.

L'EMA sta attualmente conducendo un'analisi per valutare il rischio di cancro della pelle e le implicazioni sul rapporto beneficio/rischio di Picato.

Invito alla segnalazione di reazioni avverse

▼ Picato è sottoposto a monitoraggio addizionale per permettere la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Gli operatori sanitari devono segnalare le sospette reazioni avverse associate a questo prodotto in conformità al sistema di segnalazione spontanea nazionale. Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o direttamente online all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.