

**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.**