

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

27 Gennaio 2020

▼ **Picato (ingenolo mebutato) - Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio a causa del rischio di tumori cutanei maligni**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco, LEO Pharma desidera informarLa di quanto segue mentre è in corso una verifica a livello europeo dei benefici e dei rischi di ingenolo mebutato:

Riassunto

- **L'autorizzazione all'immissione in commercio di Picato (ingenolo mebutato) è sospesa a scopo precauzionale a causa delle crescenti preoccupazioni sul possibile rischio di tumori cutanei maligni, mentre l'EMA continua la sua valutazione.**
- **I risultati finali di uno studio per il confronto di Picato con un altro farmaco per la cheratosi attinica (imiquimod) hanno mostrato una maggiore incidenza di tumori cutanei nell'area di pelle trattata con Picato.**
- **Gli operatori sanitari non devono più prescrivere Picato e devono considerare opzioni di trattamento appropriate. Gli operatori sanitari devono consigliare ai pazienti di prestare attenzione all'eventuale presenza di lesioni cutanee e di rivolgersi tempestivamente a un medico nel caso in cui ciò si verifichi.**
- **Con Determinazione aDV-1/2020-4368 del 23 Gennaio 2020 è vietata la vendita del medicinale Picato in tutte le confezioni autorizzate**

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. È disponibile come 150 microgrammi/grammo gel (per l'uso sul viso e sul cuoio capelluto) e 500 microgrammi/grammo gel (per l'uso sul tronco e sulle estremità).

Al momento della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio si era già tenuto conto del potenziale di Picato di indurre tumore cutaneo maligno. Da allora, molti studi hanno evidenziato una

maggiore incidenza di tumori, nell'area di pelle trattata, nei pazienti che hanno utilizzato ingenolo mebutato o un estere correlato, e precisamente:

- I risultati finali di uno studio di sicurezza, condotto per 3 anni in 484 pazienti, hanno mostrato una maggiore incidenza di carcinoma a cellule squamose con ingenolo mebutato rispetto a imiquimod (3,3% rispetto a 0,4% dei pazienti).
- E' stata osservata una maggiore incidenza di tumori benigni con ingenolo mebutato rispetto al solo veicolo (1,0% rispetto a 0,1% dei pazienti) in studi aggregati della durata di 8 settimane condotti in 1.262 pazienti;
- si è osservata inoltre una maggiore incidenza di tumori, inclusi carcinoma basocellulare, malattia di Bowen e carcinoma a cellule squamose, nel gruppo trattato con ingenolo disoxato (un estere correlato a ingenolo mebutato, il cui sviluppo è stato interrotto) rispetto al solo veicolo in quattro studi clinici condotti in 1.234 pazienti (7,7% rispetto a 2,9% dei pazienti).

Sono state inoltre ricevute segnalazioni successive all'immissione in commercio di tumori della pelle verificatisi in pazienti trattati con Picato. Il tempo di insorgenza variava da alcune settimane ad alcuni mesi.

Sebbene permangano varie incertezze, e l'EMA continui la sua revisione sui dati disponibili, tenendo conto delle crescenti preoccupazioni sul possibile rischio di tumori cutanei maligni, l'EMA ha raccomandato a titolo precauzionale la sospensione dell' autorizzazione di Picato nell'intera UE.

Invito alla segnalazione di reazioni avverse

Ricordi di segnalare qualsiasi reazione avversa da farmaci sospetta associata a Picato in conformità al sistema nazionale di segnalazione spontanea.

Sito web:

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

▼ 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.

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.