



— we help people achieve healthy skin

COMUNICATO STAMPA

Publicazione sul *Journal of the American Medical Association Dermatology* dimostra l'efficacia a lungo termine dell'ingenolo mebutato nel trattamento della cheratosi attinica

Trattamento da utilizzare per due-tre giorni che consente di ottenere la clearance clinicamente rilevante e prolungata delle cheratosi attiniche dopo 12 mesi

Roma, 21 marzo 2013 – Un'analisi dei tassi di guarigione a lungo termine delle lesioni della cheratosi attinica dopo il trattamento con il gel a base di ingenolo mebutato è stata pubblicata ieri sul *Journal of the American Medical Association (JAMA) Dermatology*¹, conosciuto in precedenza come *Archives of Dermatology*.

I precedenti risultati ottenuti dai quattro trial clinici di fase III dell'ingenolo mebutato, pubblicati sul *New England Journal of Medicine*, avevano dimostrato che il gel a base di ingenolo mebutato elimina efficacemente le lesioni della cheratosi attinica dopo l'applicazione per due o tre giorni su un'area della cute chiamata anche 'campo di cancerizzazione'².

I dati attuali, pubblicati su *JAMA Dermatology*, dimostrano che i pazienti che hanno ottenuto la guarigione completa dopo il trattamento iniziale con il gel a base di ingenolo mebutato, hanno mantenuto anche una guarigione prolungata delle lesioni ad un anno di distanza.¹

Lo studio ha dimostrato infatti una persistente guarigione a 12 mesi nel 46% dei pazienti che avevano lesioni su viso e cuoio capelluto e nel 44% dei pazienti che avevano lesioni su tronco ed estremità. Inoltre, considerando tutti i pazienti e tutte le localizzazioni, si è osservata una riduzione media di circa l'87% del numero originale di cheratosi attiniche nell'area di cute sottoposta a trattamento.¹

Gli autori dell'articolo '*Long-Term Follow-up of Ingenol Mebutate Gel for the Treatment of Actinic Keratosis*' hanno concluso che «*il gel a base di ingenolo mebutato, applicato come terapia di campo in unica dose giornaliera per due o tre giorni consecutivi, si è dimostrato efficace nel trattamento delle cheratosi attiniche sulla testa e sul corpo, producendo una clearance clinicamente rilevante e prolungata e una riduzione a lungo termine delle lesioni*¹».

L'autore, il Dr. **Stephen Shumack**, Consultant Dermatologist del Royal North Shore Hospital di Sydney, Australia, ha commentato che «*questi dati a lungo termine sono incoraggianti per i pazienti affetti da cheratosi attinica. Ormai è stato dimostrato che il trattamento, in unica dose giornaliera del gel a base di ingenolo mebutato per due o tre giorni consecutivi, porta alla persistenza della riduzione del numero di cheratosi attiniche dopo 12 mesi, rispetto al numero osservato alla baseline*.¹ *Questi dati dimostrano l'efficacia a lungo termine unita alla breve durata del trattamento: una combinazione che rappresenta un notevole beneficio per i pazienti che soffrono di cheratosi attinica*».

Il Dr. **Kim Kjoller**, Senior Vice President of Global Development di LEO Pharma, ha dichiarato che «*questi dati sono la chiara dimostrazione che il gel a base di ingenolo mebutato è efficace nel prolungare la clearance a lungo termine delle cheratosi attiniche. La breve durata del trattamento richiesta dall'ingenolo mebutato è un importante passo avanti verso l'offerta di soluzioni pratiche ed efficaci per questa condizione così diffusa*».

ALL LEO TRADEMARKS MENTIONED

LEO[®]



Le cheratosi attiniche sono lesioni della pelle dall'aspetto squamoso causate dall'eccessiva esposizione ai raggi solari e possono causare un tumore della pelle non-melanoma (NMSC) se non vengono trattate con tempestività ed efficacia³. La maggior parte delle lesioni è dovuta all'esposizione prolungata ai raggi del sole nei soggetti con la pelle chiara⁴.

Il gel a base di ingenolo mebutato sarà disponibile in due diverse concentrazioni. Per il trattamento del viso e del cuoio capelluto, il gel a base di ingenolo mebutato viene applicato a una concentrazione di 150 mcg/g su un'area di 25 cm² una volta al giorno, per tre giorni consecutivi. Per il trattamento del corpo, il gel viene applicato, a una concentrazione di 500 mcg/g, per due giorni consecutivi, su un'area di 25 cm² una volta al giorno.

Il gel a base di ingenolo mebutato è stato approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti nel gennaio del 2012; dalla Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) del Brasile nel luglio del 2012; dalla Therapeutic Goods Administration (TGA) in Australia e dall'European Medicines Agency (EMA) in Europa nel novembre del 2012.

Inoltre, lo scorso 11 Marzo anche lo Scottish Medicines Consortium (SMC) ha raccomandato in Gran Bretagna l'utilizzo nell'ambito del Sistema Sanitario Scozzese del gel a base di ingenolo mebutato come trattamento per i pazienti affetti da cheratosi attinica⁵. Lo SMC è il primo organismo di Health Technology Assessment (HTA) in Europa a dare esito positivo alla valutazione del profilo di ingenolo mebutato gel, rappresentando così un passo importante per l'accesso a questa nuova opzione terapeutica per i pazienti affetti da cheratosi attinica.

Il parere positivo dello SMC è stato supportato dai dati di 4 studi clinici randomizzati in doppio cieco di fase III, che hanno dimostrato la completa guarigione di un significativo campione di pazienti adulti con cheratosi attinica trattati con il gel a base di ingenolo mebutato rispetto al placebo².

In Italia il farmaco sarà disponibile appena sarà approvato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), alla quale è stata già sottomessa la richiesta di immissione in commercio.

Informazioni su LEO Pharma

- Fondata nel 1908, LEO Pharma è un'azienda indipendente di ricerca.
- LEO Pharma sviluppa, produce e commercializza farmaci in dermatologia e nel trattamento della trombosi in oltre 100 paesi.
- È presente in 61 paesi e impiega circa 5.000 persone in tutto il mondo.
- LEO Pharma ha sede in Danimarca ed è interamente controllata dalla LEO Foundation.

References

1. Lebwohl M, Shumack, S et al., Long-Term Follow-up of Ingenol Mebutate Gel for the Treatment of Actinic Keratosis JAMA Dermatology; Article in press
2. Lebwohl M, Swanson N, Anderson LL, Melgaard A, Xu Z, Berman B. Ingenol mebutate gel for actinic keratosis. N Engl J Med. Mar 15 2012; 366(11): 1010-1019
3. Cohen JL. Actinic keratosis treatment as a key component of preventive strategies for nonmelanoma skin cancer. J Clin Aesthet Dermatol. Jun 2010; 3(6): 39-44.
4. Ulrich M, Drecoll U, Stockfleth E. Emerging drugs for actinic keratosis. Expert Opin Emerg Drugs. Dec 2010; 15(4): 545-555.
5. Scottish Medicines Consortium (SMC). Ingenol mebutate, 150 & 500micrograms/g, gel (Picato®): SMC No. (851/13). March 2013; Lebwohl M et al. N Eng J Med. 2012; 366:1010-9

