

23. september 2019

▼ Picato (ingenolmebutat) – Anvendelse med forsigtighed hos patienter med hudkræft i anamnesen

Til sundhedspersonalet

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen vil LEO Pharma gerne informere om følgende:

Resume

- **Der er rapporteret om tilfælde af planocellulært karcinom hos patienter, der bruger ingenolmebutat, og nogle kliniske studier viser en øget incidens af hudkræft**
- **Sundhedspersonale skal rådgive patienter om at overvåge udvikling af hudlæsioner og søge lægefaglig bistand med det samme, hvis en ny læsion opstår**
- **Ingenolmebutat bør derfor anvendes med forsigtighed hos patienter med hudkræft i anamnesen**

Baggrund for sikkerhedsproblemet

Picato (ingenolmebutat) anvendes til behandling af aktinisk keratose (AK) hos voksne, når det ydre lag af den angrebne hud ikke er fortykket.

Risikoen for, at Picato kan inducere hudkræft, blev overvejet under vurderingen af ansøgningen om markedsføringstilladelse. Som følge af data fra forsøget LP0105-1020, der sammenlignede ingenolmebutat gel med vehikel (gelen uden det aktive stof), blev produktinformationen for Picato opdateret i 2017, så den afspejlede en øget forekomst af godartede hudtumorer (keratoakantom). Derudover blev der observeret en ubalance i incidensen af planocellulært karcinom mellem ingenolmebutat- og imiquimod-armene i de foreløbige resultater fra det igangværende langtids-sikkerhedsstudie LP0041-63. I en metaanalyse af fire studier af den relaterede ingenoldisoxat (en ikke-godkendt behandling undersøgt i indikationen AK) sås en stigning i hudkræft ved 14 måneder i den aktive gruppe sammenlignet med vehikel, da alle tumortyper blev analyseret under ét, herunder basalcellekarcinom, Bowens sygdom og planocellulært karcinom.

Produktinformationen for Picato vil blive revideret, så den indeholder en advarsel om rapporter om basalcellekarcinom, Bowens sygdom og planocellulært karcinom, og for at informere om, at Picato bør anvendes med forsigtighed hos patienter med kræft i anamnesen.

EMA er ved at foretage en gennemgang for at undersøge risikoen for hudkræft og konsekvenserne for Picatos benefit-risk-forhold.

Opfordring til indberetning

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Email: adr@dkma.dk

Telefon: 4488 9595

▼ Picato er underlagt supplerende overvågning, så nye sikkerhedsoplysninger hurtigt kan tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Virksomhedens kontaktoplysninger

LEO Pharma A/S

Tel.: +45 70 22 49 11

E-mail: info.dk@leo-pharma.com

Med venlig hilsen



Pascal Van Peborgh

Head of Nordic Scientific Affairs

LEO Pharma A/S