

27. januar 2020

## **▼ Picato (ingenolmebutat) – Suspendering af markedsføringstilladelsen på grund af risiko for maligniteter i huden**

Til sundhedspersonalet

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen vil LEO Pharma gerne informere om følgende, mens der udføres en europæisk gennemgang af fordele og risici ved ingenolmebutat:

### ***Resume***

- **Markedsføringstilladelsen for Picato (ingenolmebutat) suspenderes som en sikkerhedsforanstaltning på grund af stigende bekymring for den mulige risiko for maligniteter i huden, mens EMA fortsætter sin undersøgelse.**
- **Endelige resultater fra et studie, der sammenlignede Picato med et andet lægemiddel mod aktinisk keratose (imiquimod), tyder på en højere forekomst af hudkræft i det behandlede område med Picato.**
- **Sundhedspersonale skal stoppe med at ordinere Picato og overveje andre behandlingsmuligheder efter behov.**
- **Sundhedspersonale skal rådgive patienter om at overvåge udvikling af hudlæsioner og søge lægefaglig rådgivning med det samme, hvis en læsion opstår.**

### ***Baggrund for sikkerhedsproblemet***

Picato (ingenolmebutat) anvendes til behandling af aktinisk keratose hos voksne, når det ydre lag af den angrebne hud ikke er fortykket eller hævet. Det er på markedet som 150 mikrogram/gram gel (til brug i ansigtet og hovedbunden) og 500 mikrogram/gram gel (til brug på kroppen og ekstremiteter).

Risikoen for, at Picato kan inducere hudmaligniteter blev allerede overvejet på det tidspunkt, hvor den oprindelige markedsføringstilladelse fandt sted. Efterfølgende har flere studier vist en højere forekomst af hudtumorer i det behandlede område hos patienter, der havde brugt ingenolmebutat eller en relateret ester, nærmere bestemt:

- en højere forekomst af planocellulært karcinom med ingenolmebutat sammenlignet med imiquimod i de endelige resultater af et 3-årigt sikkerhedsstudie med 484 patienter (3,3 % versus 0,4 % af patienterne),
- en højere forekomst af godartede tumorer sammenlignet med vehikel i samlede 8-ugers forsøg med ingenolmebutat hos 1262 patienter (1,0 % versus 0,1 % af patienterne),
- en højere forekomst af tumorer, herunder basalcellekarcinom, Bowens sygdom og planocellulært karcinom, blev også observeret i sammenligning med vehikel i fire kliniske studier med ingenoldisoxat (en ester, der er relateret til ingenolmebutat, hvis udvikling er blevet stoppet) hos 1234 patienter (7,7 % versus 2,9 % af patienterne).

Der er også modtaget rapporter efter markedsføring om hudtumorer hos Picato-behandlede patienter. Tid til indtræden varierede fra uger til måneder.

Da der stadig er en række usikkerheder, og EMA stadig gennemgår de tilgængelige data, har EMA under hensyntagen til de voksende bekymringer om den mulige risiko for maligniteter i huden som forholdsregel anbefalet, at Picato suspenderes i hele EU.

## ***Opfordring til indberetning***

### **Indberetning af formodede bivirkninger**

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger i forbindelse med ▼ Picato til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Email: [adr@dkma.dk](mailto:adr@dkma.dk)

Telefon: +45 44 88 95 95

▼Picato er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner 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](mailto:info.dk@leo-pharma.com)

Med venlig hilsen



**Pascal Van Peborgh**

Head of Nordic Scientific Affairs

LEO Pharma A/S