



• Dermatology  
beyond the skin

27.1.2020

## **Picato® (ingenolimebutaatti) – myyntiluvan keskeyttäminen ihosyöpäriskin takia**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

LEO Pharma yhdessä Euroopan lääkeviraston EMAn ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEAn kanssa tiedottaa seuraavaa sillä välin, kun ingenolimebutaatin hyödyt ja riskit arvioidaan Euroopassa:

### ***Yhteenveto***

- **Picato-valmisteen (ingenolimebutaatin) myyntilupa keskeytetään varoimenpiteenä mahdollisen ihosyöpäriskin takia. EMA jatkaa asian selvittämistä.**
- **Lopulliset tulokset tutkimuksesta, jossa Picato-valmistetta verrattiin toiseen aktiivisen keratoosin hoitoon käytettävään lääkkeeseen (imikimodiin), osoittivat, että Picato-valmisteen käyttöön liittyi enemmän hoidettavan alueen ihosyöpää.**
- **Lääkäreiden tulee lopettaa Picato-valmisteen määrääminen ja on harkittava muita sopivia hoitovaihtoehtoja.**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten on ohjeistettava potilaita tarkkailemaan kaikkia kehittyviä iholeesioita ja hakeutumaan hoitoon viipymättä, jos sellaisia ilmaantuu.**
- **Euroopan komissio tekee myyntiluvan keskeytyksestä lopullisen päätöksen. Apteekkeja tullaan tiedottamaan komission päätöksen jälkeen poisvetoon liittyvistä toimista.**

### ***Taustaa***

Picato-valmistetta (ingenolimebutaattia) käytetään aktiivisen keratoosin hoitoon aikuisille silloin, kun hoidettavan alueen iho ei ole paksuuntunut tai kohonnut. Saatavana on 150 mikrog/g geeli (käytetään kasvojen iholle ja päänahkaan) ja 500 mikrog/g geeli (käytetään vartalon ja raajojen iholle).

Picato-valmisteen potentiaali ihosyövän aiheuttamiseen otettiin huomioon jo myyntiluvan myöntämisaikana. Sen jälkeen useissa tutkimuksissa on havaittu, että hoidettavan alueen ihokasvainten ilmaantuvuus on ollut suurempi ingenolimebutaattia tai siihen liittyvää esterä käyttäneillä potilailla:

- lopullisten tutkimustulosten mukaan levyepiteelisyövän ilmaantuvuus oli suurempi ingenolimebutaattia saaneilla kuin imikimodia saaneilla potilailla 3 vuotta kestäneessä turvallisuustutkimuksessa, johon osallistui 484 potilasta (3,3 %:lla potilaista vs. 0,4 %:lla potilaista).

- hyvänlaatuisten kasvainten ilmaantuvuus oli suurempi ingenolimebutaattia saaneilla kuin vehikkeliä saaneilla potilailla 8 viikkoa kestäneissä, yhdistetyissä tutkimuksissa, joihin osallistui 1 262 potilasta (1,0 %:lla potilaista vs. 0,1 %:lla potilaista).
- kasvainten, kuten tyvisolusyövän, Bowenin taudin ja levyepiteelisyövän, ilmaantuvuus oli suurempi myös neljässä kliinisessä tutkimuksessa, joissa ingenolidisoksaattia (ingenolimebutaattiin liittyvä esteri, jonka kehitystyö on keskeytetty) verrattiin vehikkeliin 1 234 potilaalla (7,7 %:lla potilaista vs. 2,9 %:lla potilaista).

Picato-hoitoa saaneilla potilailla on raportoitu ihokasvaimia myös valmisteen markkinoilletulon jälkeen. Niiden ilmaantuminen kesti muutamasta viikosta kuukausiin.

Asiaan liittyy vielä epäselvyyksiä, ja EMA käy edelleen läpi saatavilla olevia tietoja. Kun kuitenkin otetaan huomioon ihosyöpäriskiin liittyvä kasvava huoli, EMA on suositellut, että Picato-valmisteen myyntilupa keskeytetään varotoimenpiteenä koko Euroopan unionin alueella.

### ***Haittavaikutuksista ilmoittaminen***

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-riski-tasapainon jatkuvan seurannan.

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista Picato-valmisteen epäilyistä haittavaikutuksista joko FIMEAan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai LEO Pharma Oy:n lääketurvayksikköön:

sähköposti: [nordic\\_drugsafety@leo-pharma.com](mailto:nordic_drugsafety@leo-pharma.com)

### ***Yhtiön yhteystiedot***

LEO Pharma Oy

[info.fi@leo-pharma.com](mailto:info.fi@leo-pharma.com)

puh: 020 721 8440

Ystävällisin terveisin



Pascal Van Peborgh  
Head of Nordic Scientific Affairs  
LEO Pharma Oy