



• Dermatology  
beyond the skin

27.1.2020

## **Picato (ingenolmebutat) – Tillfälligt upphävande av godkännande för försäljning på grund av risk för hudcancer**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet FIMEA vill LEO Pharma informera om följande eftersom en europeisk granskning av nytta och risker med ingenolmebutat genomförs:

### ***Sammanfattning***

- **Godkännandet för försäljning av Picato (ingenolmebutat) upphävs tillfälligt som en försiktighetsåtgärd på grund av ökad oro för möjlig risk för hudcancer medan EMA fortsätter undersökningen.**
- **De slutgiltiga resultaten från en studie som jämfört Picato med ett annat läkemedel för aktinisk keratos (imiquimod) indikerar en högre förekomst av hudcancer i behandlingsområdet med Picato.**
- **Läkare ska sluta förskriva Picato och överväga andra lämpliga behandlingsalternativ.**
- **Sjukvårdspersonal ska uppmana patienter att vara uppmärksamma på om det uppkommer hudskador och att i så fall uppsöka läkare omgående.**
- **Europeiska kommissionen kommer att fatta ett slutligt beslut om tillfälligt upphävande av godkännandet för försäljning. Apotek kommer att underrättas om återkallandet efter kommissionens beslut.**

### ***Bakgrund till oron avseende säkerheten***

Picato (ingenolmebutat) används för behandling av aktinisk keratos hos vuxna när det yttre lagret av den drabbade huden inte är förtjockat eller upphöjt. Läkemedlet finns som 150 mikrogram/gram gel (för användning i ansikte och hårbotten) och 500 mikrogram/gram gel (för användning på bålen och extremiteterna).

Potentialen för Picato att inducera hudcancer beaktades redan vid tiden för det ursprungliga godkännandet för försäljning. Sedan dess har flera studier funnit en högre incidens av hudtumörer i behandlingsområdet hos patienter som använt ingenolmebutat eller en relaterad ester, nämligen:

- högre incidens av skivepitelkarcinom med ingenolmebutat jämfört med imiquimod i de slutgiltiga resultaten av en 3-årig säkerhetsstudie på 484 patienter (3,3 % jämfört med 0,4 % av patienterna).
- högre incidens av benigna tumörer jämfört med bärare i poolade 8-veckors studier med ingenolmebutat på 1 262 patienter (1,0 % jämfört med 0,1 % av patienterna).

- högre incidens av tumörer, inklusive basalcellskarcinom, Bowens sjukdom och skivepitelkarcinom, sågs även jämfört med bärare i fyra kliniska studier med ingenoldisoxat (en ester relaterad till ingenolmebutat, vars framställning stoppats) på 1 234 patienter (7,7 % jämfört med 2,9 % av patienterna).

Man har även fått in rapporter efter godkännande för försäljning om hudtumörer hos patienter som behandlats med Picato. Tiden för debut sträckte sig från veckor till månader.

Då ett antal osäkerheter kvarstår och EMA fortfarande granskar tillgängliga data, med beaktande av den ökande oron för möjlig risk för hudcancer, har EMA som en försiktighetsåtgärd rekommenderat ett tillfälligt upphävande av Picato i hela EU.

### ***Rapportering av biverkningar***

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta- riskförhållande.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller

LEO Pharma Oy

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

### ***Företagets kontaktuppgifter***

LEO Pharma Oy

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

Tel: 020 721 8440

Med vänlig hälsning



Pascal van Peborgh

Head of Nordic Scientific Affairs

LEO Pharma Oy