

23.9.2019



• Dermatology
beyond the skin

Picato (ingenolmebutat) – används med försiktighet hos patienter som har haft hudcancer

Bästa sjukvårdspersonal,

Enligt överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet FIMEA vill LEO Pharma informera om följande:

Sammanfattning

- **Fall av skivepitelkarcinom har rapporterats hos patienter som tar ingenolmebutat, och vissa kliniska studier visar på en ökad incidens av hudcancer**
- **Sjukvårdspersonal ska uppmana patienter att vara uppmärksamma på om det uppkommer hudskador och att i så fall uppsöka läkare omgående**
- **Ingenolmebutat ska därför användas med försiktighet hos patienter som har haft hudcancer**

Bakgrund

Picato (ingenolmebutat) används för att behandla aktinisk keratos hos vuxna när det yttre hudlagret i det berörda området inte är förtjockat eller upphöjt.

Risken för att Picato inducerar hudcancer beaktades under den inledande bedömningen av ansökan om godkännande för försäljning. 2017 uppdaterades produktinformationen om Picato för att återspegla ett större antal godartade hudtumörer (keratoakantom), baserat på data från studien LP0105-1020 där ingenolmebutatgel jämfördes med bäraren (gelen utan den aktiva substansen). Dessutom observerades en obalans i incidensen av skivepitelkarcinom mellan ingenolmebutat- och imiquimodarmarna i de preliminära resultaten från den pågående långsiktiga säkerhetsstudien LP0041-63. I en metaanalys av fyra studier kopplade till ingenoldisoxat (en icke-godkänd behandling undersökt för aktinisk keratos) fanns en ökning av hudcancer vid 14 månader i den aktiva gruppen jämfört med bäraren vid analys av incidensen av alla tumörtyper sammanlagt, inklusive basalcellskarcinom, Bowens sjukdom och skivepitelskarcinom.

Produktinformationen för Picato kommer att revideras så att den inkluderar en varning om rapporterna av basalcellskarcinom, Bowens sjukdom och skivepitelskarcinom samt rådet att använda Picato med försiktighet hos patienter som har haft hudcancer.

EMA håller på med en granskning för att undersöka risken för hudcancer och hur den påverkar nytta-risk-balansen för Picato.

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
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

eller

LEO Pharma Oy
e-post: nordic_drugsafety@leo-pharma.com

Företagets kontaktuppgifter

LEO Pharma Oy
info.fi@leo-pharma.com
Tel: 020 721 8440

Med vänlig hälsning



Pascal van Peborgh
Head of Nordic Scientific Affairs
LEO Pharma Oy