

Kranj, 23.9.2019

## **Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce**

### **Ingenolmebutat (Picato ▼): previdnost pri uporabi zdravila pri bolnikih z anamnezo kožnega raka**

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi družba LEO Pharma seznaniti z naslednjim:

#### ***Povzetek***

- **Pri bolnikih, ki so se zdravili z ingenolmebutatom, so poročali o primerih ploščatoceličnega karcinoma, nekatere klinične študije pa so pokazale povečano pojavnost kožnega raka.**
- **Zdravstveni delavci morajo bolnike opozoriti, naj bodo pozorni na kakršne koli kožne lezije in naj v primeru njihovega pojava takoj obvestijo zdravnika.**
- **Ingenolmebutat je zato treba uporabljati s previdnostjo pri bolnikih, ki so v preteklosti imeli kožnega raka.**

#### ***Dodatne informacije glede varnosti***

Zdravilo Picato (ingenolmebutat) se uporablja za zdravljenje aktinične keratoze pri odraslih, kadar prizadeti zunanji sloj kože ni zadebeljen ali izbočen.

Potencial zdravila Picato za povzročanje kožnega raka je bil obravnavan že med oceno vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Leta 2017 so bile na podlagi podatkov iz preskušanja LP0105-1020, v katerem so primerjali ingenolmebutat gel z vehiklom (gelom brez učinkovine), informacije o zdravilu Picato posodobljene z navedbo o povečani pojavnosti benignih kožnih tumorjev (keratoakantomov). Poleg tega so preliminarni rezultati potekajoče dolgoročne študije o varnosti LP0041-63 pokazali neravnovesje v pojavnosti ploščatoceličnega karcinoma med skupino, ki je prejela ingenolmebutat, in skupino, ki je prejela imikvimod. Pri analizi pojavnosti vseh vrst kožnih tumorjev, vključno z bazalnoceličnim karcinomom, Bowenovo boleznijo in ploščatoceličnim karcinomom, so z metaanalizo štirih študij podobne učinkovine, ingenoldisoksata (zdravilo, ki je za zdravljenje aktinične keratoze še v kliničnem preizkušanju) po 14 mesecih ugotovili povečano število primerov kožnega raka v aktivni skupini v primerjavi s skupino z vehiklom.

Informacije o zdravilu Picato bodo posodobljene z vključitvijo opozorila o primerih bazalnoceličnega karcinoma, Bowenove bolezni in ploščatoceličnega karcinoma, ter s priporočilom, da je treba zdravilo Picato uporabljati s previdnostjo pri bolnikih z anamnezo kožnega raka.

EMA trenutno izvaja pregled podatkov, da bi ocenila tveganje za nastanek kožnega raka in ali ti podatki vplivajo na razmerje med koristjo in tveganjem zdravila Picato.

## ***Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih***

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Picato poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 22/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

Izpolnjen obrazec o domnevnem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks+386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila.

## ***Kontaktne podatke družbe***

Če imate vprašanja ali želite več informacij glede uporabe zdravila Picato, vas prosimo, da se obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pharmagan d.o.o.

Vodopivčeva 9, 4000 Kranj

Tel: 0386 64 2366 700

S spoštovanjem,

Tadej Gantar mag. farm.