

Kranj, 27.1.2020

## **Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce**

### **Ingenolmebutat (Picato ▼): začasni odvzem dovoljenja za promet z zdravilom zaradi tveganja za maligno obolenje kože**

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***

- **Medtem ko EMA še naprej preučuje podatke, je kot previdnostni ukrep dovoljenje za promet z zdravilom Picato (ingenolmebutat) začasno odvzeto, zaradi vse večjih pomislekov glede možnega tveganja za maligno obolenje kože.**
- **Končni izidi študije, v kateri so primerjali zdravilo Picato z drugim zdravilom za zdravljenje aktinične keratoze (imikvimod), kažejo večjo pojavnost kožnega raka na zdravljenem predelu pri bolnikih zdravljenih z zdravilom Picato.**
- **Zdravstveni delavci morajo prenehati predpisovati zdravilo Picato in razmisliti o drugih možnostih zdravljenja.**
- **Zdravstveni delavci morajo bolnike opozoriti, naj bodo pozorni na kakršne koli kožne lezije in naj v primeru njihovega pojava takoj obvestijo zdravnika.**

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

Zdravilo Picato (ingenolmebutat) se uporablja za zdravljenje aktinične keratoze pri odraslih, kadar prizadeti zunanji sloj kože ni zadebeljen ali izbočen. Na voljo je v obliki gela 150 mikrogramov/gram (za uporabo na obrazu in lasišču) in v obliki gela 500 mikrogramov/gram (za uporabo na trupu in okončinah).

Potencial zdravila Picato za povzročanje malignih obolenj kože je bil obravnavan že med oceno vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Od takrat so v več študijah ugotovili večjo pojavnost kožnih tumorjev na zdravljenem predelu pri bolnikih, ki so se zdravili z ingenolmebutatom ali sorodnim estrom, in sicer:

- večjo pojavnost ploščatoceličnega karcinoma pri uporabi ingenolmebutata v primerjavi z imikvimodom pri končnih izidih tri-letne študije o varnosti zdravila, v katero je bilo vključenih 484 bolnikov (3,3 % v primerjavi z 0,4 %);

- večjo pojavnost benignih tumorjev pri ingenolmebutatu v primerjavi z vehiklom glede na združene podatke iz osem-tedenskih preskušanj, v katere je bilo vključenih 1262 bolnikov (1,0 % v primerjavi z 0,1 %);
- večjo pojavnost tumorjev, vključno z bazaloceličnim karcinomom, Bowenovo boleznijo in ploščatoceličnim karcinomom, so v primerjavi z vehiklom opazili tudi v štirih kliničnih študijah z ingenoldisoksatom (estrom, sorodnim ingenolmebutatu, katerega razvoj so ustavili), v katere je bilo vključenih 1234 bolnikov (7,7 % v primerjavi z 2,9 %).

Poročila o kožnih tumorjih pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Picato, so bila prejeta tudi v obdobju trženja zdravila. Čas do pojava je bil od nekaj tednov do nekaj mesecev po začetku zdravljenja.

Medtem ko ostajajo številne negotovosti in EMA še vedno pregleduje razpoložljive podatke, je z upoštevanjem vse večjih pomislekov glede možnega tveganja za maligno obolenje kože, EMA iz previdnostnih razlogov priporočila začasen odvzem dovoljenja za promet z zdravilom Picato v EU.

### ***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 neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center 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: + 386 4 2366 700

S spoštovanjem,

Tadej Gantar, mag.farm.