



23.9.2019

• Dermatology
beyond the skin

Picato (ingenolimebutaatti)– käytettävä varoen potilailla, joilla on ollut ihosyöpä

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

LEO Pharma yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEAn kanssa tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Ingenolimebutaattia käytävillä potilailla on raportoitu levyepiteelisyöpätapauksia, ja joissain kliinisissä tutkimuksissa on todettu ihosyöpätapausten lisääntymistä**
- **Terveydenhuollon ammattilaisten on ohjeistettava potilaita tarkkailemaan kaikkia kehittyviä iholeesioita ja hakeutumaan hoitoon välittömästi, jos sellaisia ilmaantuu**
- **Ingenolimebutaattia tulisi sen vuoksi käyttää varoen potilailla, joilla on ollut ihosyöpä**

Taustaa

Picato-valmistetta (ingenolimebutaatti) käytetään aktiivisen keratoosin hoitoon aikuisille silloin, kun hoidettavan alueen iho ei ole paksuuntunut tai kohonnut.

Picato-valmisteen mahdollinen ihosyövän aiheuttaminen otettiin huomioon ensimmäisessä myyntilupa-hakemusarvioinnissa. Vuonna 2017 plasebokontrolloidussa tutkimuksessa (LP0105-1020) saadut tiedot hyvänlaatuisten ihokasvainten (keratoakantooma) ilmaantuvuudesta lisättiin Picato-valmisteen valmisteyhteenvetoon. Lisäksi käynnissä olevan pitkäaikaisen turvallisuustutkimuksen (LP0041-63) alustavissa tuloksissa havaittiin ingenolimebutaatti- ja imikimodiryhmien välinen epätasapaino levyepiteelisyövän ilmaantuvuudessa. Ingenolidisoksaatista (ei-myyntiluvallinen aktiivisen keratoosin hoitoon tarkoitettu valmiste) tehdyn neljän tutkimuksen meta-analyysi osoitti ihosyöpätapausten lisääntymisen 14 kuukauden kohdalla aktiivisessa ryhmässä verrattuna ryhmään, joka ei saanut aktiivista valmistetta, kun kaikkien kasvaintyyppien, mukaan lukien tyvisolusyöpä, Bowenin tauti ja levyepiteelisyöpä, ilmaantuvuutta analysoitiin.

Picaton valmistetietoja muutetaan niin, että niihin lisätään varoitus tyvisolusyöpä-, Bowenin tauti- ja levyepiteelisyöpätapauksista ja valmistetta neuvotaan käyttämään varoen potilailla, joilla on aiemmin ollut ihosyöpä.

EMA arvioi parhaillaan Picato-valmisteeseen liittyvää ihosyövän riskiä sekä hyöty-haittasapainoa.

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.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista Picato-valmisteen epäillyistä haittavaikutuksista joko FIMEAan:

www-sivusto: 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

Yrityksen yhteystiedot

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

Ystävällisin terveisin



Pascal Van Peborgh
Head of Nordic Scientific Affairs
LEO Pharma Oy