



27-01-2020

▼ Picato (ingenolmebutat) – Suspensjon av markedsføringstillatelse på grunn av risiko for hudkreft

Kjære helsepersonell,

LEO Pharma ønsker i samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk å informere om følgende mens det gjennomføres en nytte- og risiko-vurdering av ingenolmebutat:

Sammendrag

- **Markedsføringstillatelsen for Picato (ingenolmebutat) er suspendert som et forebyggende tiltak på grunn av mulig økt risiko for hudkreft. Samtidig fortsetter EMA granskningen.**
- **Resultatene fra en studie som sammenlignet Picato med et annet legemiddel mot aktinisk keratose (imikvimod) tyder på høyere forekomst av hudkreft i området som er behandlet med Picato.**
- **Helsepersonell bør slutte å bruke Picato og vurdere andre behandlingsalternativer.**
- **Helsepersonell bør råde pasienter til å være på vakt mot hudlesjoner som utvikler seg, og til å oppsøke lege dersom slik skade oppstår.**
- **Produktet vil tilbakekalles fra grossist og apotek i Norge.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

Picato (ingenolmebutat) brukes til behandling av aktinisk keratose hos voksne når det ytre laget av huden som er berørt, ikke er fortykket eller hevet. Picato er tilgjengelig som 150 mikrogram/gram gel (for bruk på ansikt og hodebunn) og 500 mikrogram/gram gel (for bruk på overkropp og ekstremiteter).

Risikoen for at Picato kan indusere hudkreft ble vurdert under behandlingen av søknaden om markedsføringstillatelse. Etter dette har flere studier vist en høyere forekomst av hudtumorer i behandlingsområdet hos pasienter som har brukt ingenolmebutat eller en beslektet ester:

- høyere forekomst av plateepitelkarsinom ved bruk av ingenolmebutat sammenlignet med imikvimod i en 3-årig studie av 484 pasienter (3,3 % vs. 0,4 % av pasientene);



• Dermatology
beyond the skin

- høyere forekomst av godartede tumorer sammenlignet med vehikkel i en metaanalyse av 8-ukers utprøvinger med ingenolmebutat hos 1262 pasienter (1,0 % vs. 0,1 % av pasientene);
- høyere forekomst av tumorer, inkludert basalcellekarsinom, Bowens sykdom og plateepitelkarsinom, sammenlignet med vehikkel i fire kliniske utprøvinger med ingenoldisoksat hos 1234 pasienter (7,7 % vs. 2,9 % av pasientene) (Ingenoldisoksat er en ester som er beslektet med ingenolmebutat, utviklingsprosessen av dette legemidlet har blitt stoppet).

Det har kommet rapporter etter markedsføring om tumorer hos pasienter som har blitt behandlet med Picato. Tid til symptomstart varierte fra uker til måneder.

Selv om flere usikkerheter gjenstår og EMA fremdeles går gjennom de tilgjengelige dataene, har EMA valgt å anbefale suspensjon av Picato i hele EU på grunn av mulig økt risiko for hudkreft.

Melding om mistenkte bivirkninger

▼ Picato er underlagt særlig overvåkning for at ny sikkerhetsinformasjon skal kunne oppdages så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde fra om enhver mistenkt bivirkning.

Husk å melde fra om alle mistenkte bivirkninger som kan knyttes til Picato, i samsvar med det nasjonale meldesystemet. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Firmaets kontaktpunkt

Hvis du har eventuelle spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon, vennligst kontakt LEO Pharma AS på telefon +47 22514900 eller epost info.no@leo-pharma.com.

Med vennlig hilsen,

LEO Pharma AS

Pascal van Peborgh
Head of Nordic Scientific Affairs