

21-01-2020

▼ Picato (ingenol mebutynianu) – Zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze względu na zagrożenie wystąpienia nowotworu skóry

Szanowni Państwo,

Firma LEO Pharma w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować pracowników ochrony zdrowia o następujących kwestiach, podczas gdy Europejska Agencja Leków przeprowadza dalszy przegląd danych dotyczący korzyści i ryzyka ze stosowania ingenolu mebutynianu:

Streszczenie

- **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Picato (ingenolu mebutynian) zostało zawieszono z powodu rosnących obaw dotyczących ryzyka wystąpienia nowotworów skóry. Zawieszenie pozwolenia to środek ostrożności w czasie, gdy Europejska Agencja Leków prowadzi dalszą weryfikację.**
- **Ostateczne wyniki badania porównującego produkt Picato z innym lekiem na rogowacenie słoneczne (imikwimod) wskazują na częstsze występowanie raka skóry dla obszarów leczonych produktem Picato.**
- **Pracownicy ochrony zdrowia powinni zaprzestać przepisywania produktu Picato i w zależności od przypadku rozważyć inne opcje leczenia.**
- **Pracownicy ochrony zdrowia powinni poinformować pacjentów o konieczności szczególnie wnikliwej obserwacji wszelkich pojawiających się zmian skórnych i bezzwłocznego zasięgnięcia porady lekarza w razie wystąpienia takich zmian.**

Informacje ogólne dotyczące bezpieczeństwa

Picato® (ingenolu mebutynian) stosowany jest w leczeniu rogowacenia słonecznego u osób dorosłych w sytuacji, gdy zewnętrzna warstwa skóry nie jest pogrubiona ani uniesiona. Jest dostępny w postaci żelu 150 mikrogramów/gram żel (do stosowania na twarz i skórę głowy) oraz 500 mikrogramów/gram żelu (do stosowania na klatkę piersiową i kończyny).

Podczas wstępnej oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu brano pod uwagę indukowanie występowania nowotworów skóry przez produkt Picato. W kilku badaniach przeprowadzonych od tego czasu zaobserwowano wyższą częstotliwość występowania nowotworów w obszarze leczenia u pacjentów stosujących ingenol mebutynian lub powiązany z nim ester, w tym:

- wyższą zapadalność na raka płaskonabłonkowego po zastosowaniu ingenolu mebutynianu w porównaniu z imikwimodem, zaobserwowaną w wynikach 3-letniego badania dotyczącego bezpieczeństwa z udziałem 484 pacjentów (odpowiednio 3.3% i 0.4% pacjentów);

- wyższą zapadalność na łagodne nowotwory względem grupy kontrolnej, u której stosowano samo podłoże produktu, zaobserwowaną w łączonych 8-tygodniowych badaniach ingenolu mebutynianu z udziałem 1262 pacjentów (odpowiednio 1.0% i 0.1% pacjentów);
- wyższą częstotliwość występowania nowotworów, w tym raka podstawnokomórkowego, choroby Bowena i raka płaskonabłonkowego w porównaniu z zastosowanym podłożem produktu w grupie kontrolnej, zaobserwowaną w oparciu o wyniki czterech badań klinicznych porównujących ingenol disoksatu (ester związany z ingenolu mebutynianem, którego opracowywanie wstrzymano) przeprowadzonych z udziałem 1234 pacjentów (odpowiednio 7.7% i 2.9% pacjentów).

Po wprowadzeniu produktu Picato do obrotu otrzymano również zgłoszenia dotyczące przypadków wystąpienia nowotworów skóry u pacjentów leczonych tym produktem. Czas do momentu wystąpienia nowotworu wahał się od kilku tygodni do kilku miesięcy.

Podczas gdy wiele kwestii nie zostało jeszcze wyjaśnionych, a Europejska Agencja Leków nadal prowadzi weryfikację dostępnych danych, biorąc pod uwagę rosnące obawy dotyczące potencjalnego ryzyka wystąpienia nowotworów skóry, Europejska Agencja Leków zaleciła zawieszenie produktu Picato w całej UE jako środek ostrożności.

Wezwanie do zgłaszania

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzenia wystąpienia niepożądanych działań leku do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie:

www.urpl.gov.pl

▼ Produkt Picato będzie dodatkowo monitorowany, aby umożliwić szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Pracownicy służby zdrowia powinni zgłaszać wszelkie podejrzone działania niepożądane.

Punkt kontaktowy spółki

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

LEO Pharma Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel: 22 244 18 40.

Z poważaniem,

Małgorzata Domżał-Bocheńska, Kierownik ds. Regulatorowych i Bezpieczeństwa Leków