



23-09-2019

▼ Picato (ingenolmebutat) – mistanke om økt risiko for hudkreft

• Dermatology
beyond the skin

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk vil LEO Pharma gjerne informere om følgende:

Sammendrag

- **Det er rapportert tilfeller av plateepitelkarsinom hos pasienter som bruker ingenolmebutat, og noen kliniske studier viser en økt insidens av hudkreft.**
- **Be pasienten være på vakt mot utvikling av hudlesjoner og oppsøke legehjelp umiddelbart hvis en lesjon oppstår. Dette gjelder særlig pasienter med tidligere hudkreft.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

Picato (ingenolmebutat) brukes til behandling av aktinisk keratose hos voksne når det ytre laget av huden som er affisert ikke er fortykket eller hevet.

Under behandlingen av søknaden om markedsføringstillatelse ble risikoen for hudkreft ved bruk av Picato vurdert. Etter en studie i 2017 (LP0105-1020) som sammenlignet ingenolmebutat gel med vehikkel (gelen uten virkestoffet), ble produktinformasjonen for Picato oppdatert for å avspeile en høyere forekomst av godartede hudtumorer (keratoakantom). I tillegg har de foreløpige resultatene av en langsiktig sikkerhetsstudie (LP0041-63) vist en ubalanse i insidensen av plateepitelkarsinom mellom pasientgrupper som fikk behandling med ingenolmebutat og imiquimod. I en metaanalyse av fire studier av den relaterte ingenoldisoksat (en ikke-godkjent behandling for aktinisk keratose) så man en økning i hudkreft ved 14 måneder i den aktive gruppen sammenlignet med vehikkel. Metaanalysen analyserte den samlede insidensen for alle tumortyper, inkludert basalcellekarsinom, Bowens sykdom og plateepitelkarsinom.

Produktinformasjonen for Picato vil bli oppdatert med en advarsel om rapporter om basalcellekarsinom, Bowens sykdom og plateepitelkarsinom, og for å informere om at pasienter som bruker Picato må være oppmerksomme på denne risikoen, særlig hvis de tidligere har hatt hudkreft.

EMA holder på med en gjennomgang for å undersøke risikoen for hudkreft og konsekvensene dette vil ha for Picatos nytte-risiko-forhold.



• Dermatology
beyond the skin

Melding om mistenkte bivirkninger

▼ Picato er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. 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