

27.janúar 2020



## ▼ Picato (ingenolmebutat) – afturköllun markaðsleyfis vegna hættu á illkynja sjúkdómum í húð

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

LEO Pharma, með samþykki Lyfjastofnunar Evrópu og Lyfjastofnun, vill koma eftirfarandi á framfæri á meðan evrópsk endurskoðun á ávinningi og áhættu ingenolmebutats fer fram:

### **Samantekt**

- **Á meðan Lyfjastofnun Evrópu heldur rannsókn sinni áfram hefur markaðsleyfi Picato (ingenolmebutat) verið afturkallað í varúðarskyni vegna vaxandi áhyggna af hugsanlegri hættu á illkynja sjúkdómum í húð.**
- **Lokaniðurstöður rannsókna þar sem Picato var borið saman við annað lyf við geislunarhyrningu (imiquimod) gefa til kynna hærri tíðni húðkrabbameins á meðferðarsvæði Picato.**
- **Heilbrigðisstarfsmenn skulu hætta ávísun Picato og íhuga önnur meðferðarúrræði eftir því sem við á.**
- **Heilbrigðisstarfsmenn skulu ráðleggja sjúklingum að vera vakandi fyrir húðskemmdum sem kunna að koma fram, og leita umsvifalaust til læknis ef vart verður við húðskemmdir.**
- **Seldar þakningar hafa verið innkallaðar frá apótekum. Innköllunin nær til beggja styrkleika lyfsins Vnr 53 69 63 Picato 150microg/g og Vnr 51 66 30 Picato 500 microg/g.**

### **Upplýsingar um öryggisvanda**

Picato (ingenolmebutat) er ætlað til meðferðar við geislunarhyrningu (actinic keratosis) hjá fullorðnum þar sem ekki má sjá merki um ofþykkun eða ofvöxt hornhúðar. Það er fánlegt sem hlaup í styrkleikanum 150 míkrogrömm/gramm (til notkunar á andlit og í hársvörð) og sem hlaup í styrkleikanum 500 míkrogrömm/gramm (til notkunar á bók og útlími).

Við fyrstu veitingu markaðsleyfis var möguleikinn á því að Picato gæti valdið illkynja sjúkdómum í húð þegar til skoðunar. Síðan þá hafa ýmsar rannsóknir sýnt hærri tíðni æxla í húð á meðferðarsvæði sjúklinga sem notað hafa ingenolmebutat eða skyldan ester, nánar tiltekið:

- hærri tíðni flöguþekjukrabbameins með ingenolmebutati samanborið við imiquimod í lokaniðurstöðum 3 ára rannsókna á öryggi hjá 484 sjúklingum (3,3% samanborið við 0,4% sjúklinga);

- hærri tíðni góðkynja æxla samanborið við burðarefni í samantektargreiningu 8 vikna rannsókna með ingenolmebutati hjá 1262 sjúklingum (1,0% samanborið við 0,1% sjúklinga);
- hærri tíðni æxla, þ.m.t. grunnfrumukrabbameins, Bowen-sjúkdóms og flöguþekjukrabbameins, sást einnig í samanburði við burðarefni í fjórum klínískum rannsóknum með ingenoldisoxati (ester sem er skyldur ingenolmebutati, sem er ekki lengur framleitt) hjá 1234 sjúklingum (7,7% samanborið við 2,9% sjúklinga).

Einnig hefur verið tilkynnt um æxli í húð hjá sjúklingum sem fengið hafa meðferð með Picato eftir markaðssetningu lyfsins. Tími fram að upphafi einkenna var allt frá vikum til mánaða.

Þrátt fyrir að nokkur óvissa ríki enn og Lyfjastofnun Evrópu sé enn að fara yfir fyrirbyggjandi gögn mælir Lyfjastofnun Evrópu með því að markaðsleyfi Picato verði afturkallað á öllu svæði Evrópska efnahagssvæðisins að teknu tilliti til vaxandi áhyggna af hugsanlegri hættu á illkynja sjúkdómum í húð.

## **Tilkynningar**

Munið eftir því að tilynna allar aukaverkanir sem grunur liggur á um að tengist Picato til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

▼ Picato er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Bréfið er sent til heimilis- og heilsugæslulækna, húðlækna og lyfjabúða.

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

## **Tengiliður fyrirtækis**

Ef spurningar vakna eða þörf er á frekari upplýsingum um notkun Picato skal hafa samband við fulltrúa LEO Pharma á Íslandi hjá Vistor hf.

## **Virðingarfyllst**



Sólveig Björk Einarssdóttir  
Markaðsstjóri  
Vistor hf.  
[solveig@vistor.is](mailto:solveig@vistor.is)