



▼ Picato (ingenolmebutat) – notist með varúð hjá sjúklingum með sögu um húðkrabbamein

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður.

LEO Pharma vill, í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun, koma eftirfarandi á framfæri:

Samantekt

- **Greint hefur verið frá tilvikum um flöguþekjukrabbamein hjá sjúklingum sem nota ingenolmebutat og í ákveðnum klínískum rannsóknum hefur komið fram aukin tíðni húðkrabbameins**
- **Heilbrigðisstarfsmenn skulu ráðleggja sjúklingum að vera vakandi fyrir húðskemmdum sem kunna að koma fram og að þeir skuli leita umsvifalaust til læknis ef vart verður við húðskemmdir**
- **Því skal nota ingenolmebutat með varúð hjá sjúklingum með sögu um húðkrabbamein**

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.

Við mat á fyrstu umsókn um markaðsleyfi var möguleikinn á því að Picato gæti valdið húðkrabbameini íhugaður. Lyfjaupplýsingar Picato voru uppfærðar árið 2017 til að endurspegla aukna tíðni góðkynja æxla í húð (keratoacanthoma). Þetta var gert með hliðsjón af upplýsingum úr LP0105-1020 rannsókninni þar sem ingenolmebutat hlaup var borið saman við hlaup sem innihélt einungis burðarefni (án virks innihaldsefnis). Að auki benda frumniðurstöður úr langtíma öryggisrannsókninni LP0041-63, sem stendur enn yfir, til ójafnvægis á nýgengi flöguþekjukrabbameins milli ingenolmebutat- og imiquimodhópa. Í safngreiningu á fjórum rannsóknum á ingenol disoxati, sem er skylt efni (rannsókn á meðferð við geislunarhyrningu sem ekki hefur fengið markaðsleyfi), kom fram aukning á húðkrabbameini eftir 14 mánuði í hópum sem fengu virkt efni samanborið við hópa sem fengu einungis burðarefni þegar tíðni allra æxlisgerða, þar með talið grunnfrumukrabbameins, Bowen-sjúkdóms og flöguþekjukrabbameins var greind saman.

Lyfjaupplýsingar fyrir Picato verða endurskoðaðar þannig að þar komi fram viðvörðun vegna tilkynninga um grunnfrumukrabbamein, Bowen-sjúkdóm og flöguþekjukrabbamein, og til að ráðleggja að nota skuli Picato með varúð hjá sjúklingum með sögu um húðkrabbamein.

Lyfjastofnun Evrópu vinnur að endurskoðun þar sem hætta á húðkrabbameini er könnuð og áhrif þess á jafnvægi milli ávinnings og áhættu við notkun Picato.

Tilkynningar

Vinsamlega tilkynnið aukaverkanir sem grunur er um til Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Vistor hf. á netfangið safety@vistor.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 og húðlækna.

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 Einarsdóttir
Markaðsstjóri
Vistor hf.
solveig@vistor.is