

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

20. január 2020

▼ Picato (ingenol mebutát) – pozastavenie rozhodnutia o registrácii z dôvodu rizika kožných malignít

Vážená pani doktorka,

Vážený pán doktor,

spoločnosť LEO Pharma si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach, zatiaľ čo prebieha prehodnocovanie prínosov a rizík ingenol mebutátu na celoeurópskej úrovni:

Zhrnutie

- **Z dôvodu rastúcich obáv z možného rizika kožných malignít bolo preventívne pozastavené rozhodnutie o registrácii lieku Picato (ingenol mebutát), pokiaľ prebieha EMA prehodnocovanie.**
- **Konečné výsledky zo štúdie, v ktorej sa porovnával liek Picato s iným liekom na liečbu aktinickej keratózy (imichimod), naznačujú zvýšený výskyt nádorových ochorení kože v oblasti liečenej liekom Picato.**
- **Zdravotnícki pracovníci majú prestať predpisovať liek Picato a zvážiť iné primerané možnosti liečby.**
- **Zdravotnícki pracovníci majú informovať pacientov, aby si všímali rozvoj kožných lézií a v prípade ich výskytu okamžite vyhľadali lekársku pomoc.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Picato (ingenol mebutát) sa používa na liečbu aktinickej keratózy u dospelých v prípade, že postihnutá vonkajšia vrstva kože nie je zhrubnutá alebo vyvýšená. K dispozícii je ako 150 µg/g gél (použitie na tvár a hlavu) a 500 µg/g gél (použitie na trup a končatiny).

Potenciál lieku Picato vyvolávať kožné malignity bol vzaný do úvahy už počas procesu schvaľovania prvotného rozhodnutia o registrácii. Odvtedy sa vo viacerých štúdiách zistil zvýšený výskyt kožných tumorov v liečenej oblasti u pacientov, ktorí boli liečení ingenol mebutátom alebo súvisiacimi esterami, a to:

- vyšší výskyt skvamocelulárneho karcinómu pri používaní ingenol mebutátu v porovnaní s imichimodom v konečných výsledkoch 3-ročného skúšania bezpečnosti u 484 pacientov (3,3 % versus 0,4 % pacientov);
- vyšší výskyt benígnych tumorov v porovnaní s vehikulom v 8-týždňovom súhrnnom hodnotení skúmajúcom ingenol mebutát u 1 262 pacientov (1,0 % versus 0,1 % pacientov);
- vyšší výskyt tumorov vrátane bazocelulárneho karcinómu, Bowenovej choroby a skvamocelulárneho karcinómu bol tiež pozorovaný pri porovnaní s vehikulom v štyroch klinických skúšaniach skúmajúcich ingenol disoxát (príbuzný ester s ingenol mebutátom, ktorého vývoj bol pozastavený) na 1 234 pacientoch (7,7 % versus 2,9 % pacientov).

Po uvedení na trh boli tiež prijaté hlásenia o kožných tumoroch u pacientov liečených liekom Picato. Čas do vzniku sa pohyboval od týždňov po mesiace.

Vzhľadom na rastúce obavy týkajúce sa možného rizika kožných malignít, EMA odporučila preventívne pozastavenie registrácie lieku Picato na celoeurópskej úrovni, aj napriek zostávajúcim nejasnostiam a prebiehajúcemu prehodnocovaniu dostupných dát.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Picato na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

▼ Liek Picato je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožňuje rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky.

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Picato na adrese:

LEO Pharma s.r.o., organizačná zložka

Karpatské námestie 10

831 06 Bratislava

Slovenská Republika

Tel.: +420 225 992 272

E-mail: ivkcz@leo-pharma.com



Mgr. Renata Martináková
Country Manager CZ/SK
LEO Pharma