

10-09-2019

▼ Picato (ingenol mebutynianu) – konieczność zachowania ostrożności przy stosowaniu u pacjentów z nowotworami skóry w wywiadzie

Szanowni Państwo!

Firma LEO Pharma w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować pracowników opieki zdrowotnej o następujących kwestiach:

Streszczenie

- **U pacjentów stosujących ingenol mebutynianu zgłaszano przypadki raka płaskonabłonkowego. W niektórych badaniach klinicznych wykazano zwiększenie zapadalności na nowotwory skóry.**
- **Pracownicy opieki zdrowotnej powinni poinformować pacjentów o konieczności uważnej obserwacji w odniesieniu do wszelkich powstających zmian skórnych i niezwłocznego zasięgnięcia porady lekarza w razie pojawienia się takich zmian.**
- **Należy zatem zachować ostrożność, stosując ingenol mebutynianu u pacjentów z nowotworami skóry w wywiadzie.**

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

Produkt Picato (ingenol mebutynianu) stosowany jest w leczeniu rogowacenia słonecznego u osób dorosłych w sytuacjach, gdy zewnętrzna warstwa skóry nie jest pogrubiona ani uniesiona.

Podczas wstępnej oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu brano pod uwagę indukowanie występowania nowotworów skóry przez produkt Picato. W 2017 r. po analizie wyników badania LP0105-1020 mającego na celu porównanie żelu zawierającego ingenol mebutynianu z podłożem żelu (żelem bez substancji czynnej) zaktualizowano informacje o produkcie Picato w celu odzwierciedlenia częstszego występowania łagodnych nowotworów skóry (rogowaka kolczystokomórkowego). Ponadto we wstępnych wynikach obecnie prowadzonego, z długim okresem obserwacji badania LP0041-63 mającego na celu ocenę bezpieczeństwa stwierdzono dysproporcję w zakresie zapadalności na raka płaskonabłonkowego skóry pomiędzy grupą stosującą ingenol mebutynianu a grupą stosującą imikwimod. W wyniku metaanalizy czterech badań nad podobnym związkiem, ingenolem disoksatu (produkt niezarejestrowany, badany w kierunku leczenia rogowacenia słonecznego), stwierdzono zwiększenie zapadalności na nowotwory skóry w ciągu 14 miesięcy w grupie stosującej produkt z substancją czynną w porównaniu z grupą stosującą samo podłoże żelu; analizie podlegały łącznie wszystkie rodzaje nowotworów, w tym rak podstawnkomórkowy, choroba Bowena i rak płaskonabłonkowy.

Informacje o produkcie Picato zostaną zaktualizowane w celu dodania ostrzeżenia o doniesieniach dotyczących występowania raka podstawnkomórkowego, choroby Bowena i raka płaskonabłonkowego oraz zalecenia zachowania ostrożności przy stosowaniu produktu Picato u pacjentów z nowotworami złośliwymi skóry w wywiadzie.

Obecnie trwa procedura przeglądu danych przez Europejską Agencję Leków mająca na celu zbadanie ryzyka występowania nowotworów skóry i jego wpływu na ocenę stosunku ryzyka do korzyści ze stosowania produktu Picato.

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

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

LEO Pharma Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel: 22 244 18 40

▼ Produkt Picato będzie dodatkowo monitorowany, aby umożliwić szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane 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