

2019.09.12.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

▼ Picato (ingenol mebutát) – Óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében bőrrák szerepel

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

A LEO Pharma cég az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben szeretné Önt tájékoztatni a következőkről:

Összefoglalás

- **Az ingenol mebutátot használó betegeknél laphámcarcinoma eseteiről számoltak be valamint klinikai vizsgálatokban az ingenol mebutátot használók esetében a bőrrák különböző formáinak (basalsejtes carcinoma, Bowen-kór és laphámcarcinoma) megnövekedett incidenciáját mutatták ki**
- **Az egészségügyi szakembereknek fel kell hívni a betegek figyelmét arra, hogy fokozottan ellenőrizzék, nem alakul-e ki náluk valamilyen bőrelváltozás, és ha ilyen történik, azonnal forduljanak orvosukhoz**
- **Az ingenol mebutát óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében bőrrák szerepel**

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

A Picato (ingenol mebutát) keratosis actinica kezelésére javallott felnőtt betegeknél olyan esetekben, ahol az érintett bőrfelület külső rétege nincs megvastagodva, illetve nem emelkedik ki.

A Picato forgalomba hozatali engedélye iránti első kérelem elbírálásakor már felmerült, hogy a készítmény indukálhat-e bőrtumorokat. Az ingenol mebutát gélt a csupán vivőanyagot tartalmazó (tehát hatóanyag nélküli) géllal összehasonlító, LP0105-1020 nevű klinikai vizsgálatból származó adatok alapján 2017-ben a Picato kísérőiratait úgy módosították, hogy szerepeljen a kísérőiratokban a jóindulatú bőrtumorok (keratoacanthoma) fokozott előfordulása.

A jelenleg is zajló, hosszú távú biztonságosságot értékelő LP0041-63 vizsgálat előzetes eredményeiben az ingenol mebutát kar és az imikimod kar között egyenlőtlenséget figyeltek meg a laphámcarcinoma előfordulásában. A rokonvegyület ingenol dizoxát (a keratosis actinica kezelésében vizsgált, egyelőre nem engedélyezett másik hatóanyag) négy klinikai vizsgálatának meta-analízise során a bőrtumorok magasabb előfordulását figyelték meg 14 hónap után a hatóanyaggal kezelt csoportban a csupán vivőanyaggal kezelt csoporthoz képest, amikor az összes tumortípus – basalsejtes carcinoma, Bowen-kór és laphámcarcinoma – előfordulását együttesen elemezték.

A Picato kísérőiratait módosítani fogják egy figyelmeztetéssel a basalsejtes carcinoma, a Bowen-kór és a laphámcarcinoma jelentett eseteire vonatkozóan, valamint azzal az óvintézkedéssel, hogy a Picato óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akiknek a kórtörténetében malignus bőrelváltozás szerepel.

Az Európai Gyógyszerügynökség jelenleg felülvizsgálja az ügyet, hogy feltárják a bőrtumorok kockázatát, valamint felmérjék a Picato előny-kockázat profiljára gyakorolt hatást.

Felhívás jelentésre

▼ A Picato fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

Kérjük, hogy bármely gyógyszer feltételezett mellékhatásait jelentse az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek a www.ogyei.gov.hu honlapon található online mellékhatás-bejelentő felületen keresztül vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lap kitöltésével, mely elküldhető e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Budapest, Pf. 450) vagy faxon (+36-1-886-9472).

A vállalat elérhetőségi adatai

További információkat a Picato gél kísérőirataiban talál. Egészségügyi kérdéseivel keresse a LEO Pharma A/S helyi képviselőjét (dr. Ruda Vera, Pharma-Regist Kft., 1051 Budapest, Október 6.u.7., tel: 06 1 3187160, fax : 06 1 3188546, e-mail: vera.ruda@pharmaregist.hu) vagy küldjön e-mailt a LEO A/S gyógyszerbiztonsági részlegének: drug.safety@leo-pharma.com

Tisztelettel:



dr. Ruda Vera

helyi farmakovigilancia kapcsolattartó