

27.01.2020.



Dermatology
beyond the skin

Pismo zdravstvenim radnicima o obustavi izvršenja odobrenja za stavljanje u promet lijeka ▼ Picato (ingenol mebutat) zbog rizika od malignih kožnih oboljenja

Poštovani,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelj odobrenja LEO Laboratories Ltd. želi Vas informirati o sljedećem:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Denmark

Main +45 4494 5868

www.leo-pharma.com
CVR no.: 56 75 95 14

Sažetak

- EMA je preporučila obustavu izvršenja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Picato (ingenol mebutat) kao mjeru predostrožnosti dok traje ocjena podataka koja se provodi zbog rastuće zabrinutosti o mogućem riziku od pojave malignih kožnih oboljenja.
- Konačni rezultati ispitivanja u kojem je lijek Picato uspoređivan s drugim lijekom za aktiničku keratozu (imikvimod) ukazuju na veću pojavnost raka kože na području koje je liječeno lijekom Picato.
- Zdravstveni djelatnici trebaju prestati propisivati Picato i razmotriti druge odgovarajuće opcije liječenja.
- Zdravstveni djelatnici trebaju upozoriti bolesnike da obrate pozornost na bilo kakve novonastale kožne lezije te se u slučaju njihove pojave odmah obrate liječniku.

Dodatne informacije

Picato (ingenol mebutat) se upotrebljava za liječenje aktiničke keratoze u odraslih kada vanjski sloj zahvaćene kože nije zadebljan ili izdignut. Dostupan je kao 150 mikrograma/gram gel (za primjenu na licu i vlasištu).

Potencijal lijeka Picato da izazove maligne promjene na koži već je razmatran u trenutku davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Otada je u nekoliko ispitivanja utvrđena veća incidencija kožnih malignih oboljenja na području liječenja u bolesnika koji su upotrebljavali ingenol mebutat ili povezani ester, a to su:

- veća incidencija karcinoma pločastih stanica uz ingenol mebutat u usporedbi s imikvimodom u konačnim rezultatima trogodišnjeg ispitivanja sigurnosti primjene lijeka na 484 bolesnika (3,3 % naspram 0,4 % bolesnika);
- veća incidencija benignih tumora u usporedbi s vehikulumom tijekom zbirnih osmotjednih ispitivanja s ingenol mebutatom na 1262 bolesnika (1,0 % naspram 0,1 %);
- uočena je i veća incidencija tumora, uključujući karcinom bazalnih stanica, Bowenovu bolest i karcinom pločastih stanica u usporedbi s vehikulumom u



• Dermatology
beyond the skin

četiri klinička ispitivanja s ingenol disoksatom (ester povezan s ingenol mebutatom čiji je razvoj zaustavljen) na 1234 bolesnika (7,7 % naspram 2,9 %).

Nakon stavljanja lijeka u promet također su prijavljeni slučajevi kožnih tumora u bolesnika liječenih lijekom Picato. Vrijeme do nastupa bolesti kretalo se od nekoliko tjedana do nekoliko mjeseci.

Iako i dalje postoje brojne nedoumice te EMA nastavlja pregledavati dostupne podatke, uzimajući u obzir porast zabrinutosti u vezi s mogućim rizikom od malignih promjena na koži, EMA je preporučila obustavu izvršenja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Picato u cijelom EU.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene djelatnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni djelatnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslone ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Predstavnik nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj:

Remedia d.o.o., Sv. Mateja 66, 10 020 Zagreb,

Telefon:01/3778 770; faks:07580 5658; info@remedia.hr

S poštovanjem,

Luka Starešinić, mag. pharm.,

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za LEO Pharma A/S