

2019-09-20

▼ Picato (ingenolmebutat) – ska användas med försiktighet hos patienter som har haft hudcancer

Bästa sjukvårdspersonal,

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill LEO Pharma informera om följande:

Sammanfattning

- **Fall av skivepitelcancer har rapporterats hos patienter som behandlats med ingenolmebutat. Vissa kliniska studier visar på en ökad incidens av hudcancer.**
- **Sjukvårdspersonal ska uppmana patienter att vara uppmärksamma på om det uppkommer förändringar i huden och att i så fall uppsöka läkare omedelbart.**
- **Ingenolmebutat ska användas med försiktighet hos patienter som har haft hudcancer.**

Bakgrund till säkerhetsärendet

Picato (ingenolmebutat) används för att behandla aktinisk keratos hos vuxna när det yttre hudlagret i det berörda området med aktinisk keratos inte är förtjockat eller upphöjt.

Att det fanns en ökad risk för tumörutveckling i behandlingsområdet noterades redan under den inledande bedömningen av ansökan om godkännande för försäljning av Picato.

Produktinformationen för Picato uppdaterades 2017 angående ett större antal godartade hudtumörer (keratoakantom) som observerats i studien LP0105-1020 där ingenolmebutat gel jämfördes mot vehikeln (gelen utan den aktiva substansen). Dessutom har en obalans observerats i incidensen av skivepitelcancer mellan ingenolmebutat- och imiquimodarmarna i den pågående långtidssäkerhetsstudien LP0041-6 (preliminära data). I en metaanalys av fyra studier med ingenoldisoxat (en icke-godkänd behandling för aktinisk keratos) sågs en ökning av hudcancer efter 14 månader i den aktiva gruppen jämfört mot vehikeln. Denna gällde vid analys av incidensen av alla tumörtyper sammantaget, inklusive basalcellscancer, Bowens sjukdom och skivepitelcancer.

Produktinformationen för Picato kommer att revideras så att den inkluderar en varning om rapporterna av basalcellscancer, Bowens sjukdom och skivepitelcancer, samt rådet att använda Picato med försiktighet hos patienter som har haft hudcancer.

EMA håller på med en granskning för att undersöka risken för hudcancer och hur den påverkar nytta-risk-balansen för Picato.

Rapportering av biverkningar

Sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

▼ Picato är föremål för utökad övervakning för att man snabbt ska kunna identifiera ny säkerhetsinformation. Sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Företagets kontaktuppgifter

Vid frågor och ytterligare information, tveka inte att kontakta LEO Pharma AB på:

e-post: Info.se@leo-pharma.com

Tel: 040-352200

Med vänlig hälsning

LEO Pharma AB



Pascal van Peborgh

Head of Nordic Scientific Affairs