

# CAVE!

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

27. ledna 2020

### ▼ Picato (ingenol mebutát) – pozastavení registrace z důvodu rizika vzniku malignit kůže

Vážený zdravotnický pracovníku,

společnost LEO Pharma by Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) ráda informovala o následujícím, zatímco probíhá evropský přezkum přínosů a rizik ingenol mebutátu:

#### **Shrnutí**

- **Pozastavení registrace přípravku Picato (ingenol mebutát) je preventivním opatřením přijatým na základě rostoucích obav týkajících se možného rizika vzniku malignit kůže, zatímco agentura EMA pokračuje v šetření.**
- **Konečné výsledky studie srovnávající přípravek Picato s jiným léčivem k léčbě aktinické keratózy (imiquimod) naznačují, že u přípravku Picato je výskyt maligního nádorového onemocnění kůže v léčené oblasti vyšší.**
- **Lékaři mají přestat předepisovat přípravek Picato a v případě potřeby zvážit jiné možnosti léčby.**
- **Zdravotničtí pracovníci mají pacienty poučit, aby sledovali rozvoj jakýchkoli kožních lézí a v případě jejich výskytu neprodleně vyhledali lékařskou pomoc.**
- **Pro léčivý přípravek Picato bude v ČR pozastavena distribuce a výdej.**

#### **Informace o bezpečnostním riziku**

Přípravek Picato (ingenol mebutát) se používá k léčbě aktinické keratózy u dospělých, pokud není vnější vrstva postižené kůže ztluštělá nebo vyvýšená. K dispozici je ve formě gelu o obsahu 150 mikrogramů/gram (k použití na obličej a pokožku hlavy) a gelu o obsahu 500 mikrogramů/gram (k použití na trup a končetiny).

Potenciál přípravku Picato vyvolávat malignity kůže byl posuzován již v době prvotního vyhodnocování žádosti o registraci přípravku. Od té doby bylo v několika studiích zjištěno, že u pacientů užívajících ingenol mebutát nebo související estery byla incidence kožních nádorů v léčené oblasti vyšší, jmenovitě:

- vyšší výskyt spinocelulárního karcinomu při porovnání užívání ingenol mebutátu oproti imiquimodu v konečných výsledcích 3leté bezpečnostní studie prováděné na 484 pacientech (3,3 % versus 0,4 % pacientů);

- vyšší výskyt benigních nádorů ve srovnání s vehikulem v 8týdenním souhrnném hodnocení zkoumajícím ingenol mebutát u 1 262 pacientů (1,0 % versus 0,1 % pacientů);
- vyšší výskyt tumorů včetně bazocelulárního karcinomu, Bowenovy choroby a spinocelulárního karcinomu byl také pozorován při porovnání s vehikulem ve čtyřech klinických hodnoceních zkoumajících ingenol disoxát (ester související s ingenol mebutátem, jehož vývoj byl pozastaven) na 1 234 pacientech (7,7 % versus 2,9 % pacientů).

Kožní nádory u pacientů léčených přípravkem Picato byly také hlášeny po jeho uvedení na trh. Čas do vzniku nádorů se pohyboval od týdnů po měsíce.

Vzhledem k rostoucím obavám týkajícím se možného rizika vzniku malignit kůže doporučila agentura EMA pozastavení registrace přípravku Picato, a to i přes řadu trvajících nejasností a probíhajícímu přezkoumání dostupných dat agenturou EMA.

### ***Výzva k hlášení***

Nezapomeňte jakýkoli nežádoucí účinek léku, u něhož je podezření na souvislost s přípravkem Picato, hlásit dle národního systému spontánního hlášení.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

▼ Přípravek Picato podléhá dalšímu sledování, které umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

### ***Kontaktní údaje společnosti***

Držitel rozhodnutí o registraci:

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road

Crumlin, Dublin 12

Irsko

Web: [www.leo-pharma.com](http://www.leo-pharma.com)

Další informace získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

LEO Pharma s.r.o.

Lomnického 1705/7

140 00 Praha 4

Česká Republika

Tel.: +420 225 992 272

E-mail: [ivkcz@leo-pharma.com](mailto:ivkcz@leo-pharma.com)

Web: [www.leopharma.cz](http://www.leopharma.cz)