

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

16. září 2019

▼ Picato (ingenol mebutát) – používejte s opatrností u pacientů s maligním nádorovým onemocněním kůže v anamnéze

Vážený zdravotnický pracovníku,

společnost LEO Pharma by Vás po dohodě s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Státním ústavem pro kontrolu léčiv ráda informovala o následujícím:

Shrnutí

- **U pacientů používajících ingenol mebutát byly hlášeny případy spinocelulárního karcinomu a v některých klinických studiích byl pozorován zvýšený výskyt maligních nádorových onemocnění kůže.**
- **Zdravotníci mají pacienty poučit, aby sledovali rozvoj jakýchkoli kožních lézí a v případě jejich výskytu okamžitě vyhledali lékařskou pomoc.**
- **Ingenol mebutát se tudíž musí používat s opatrností u pacientů s maligním nádorovým onemocněním kůže v anamnéze.**

Informace o bezpečnostním riziku

Přípravek Picato (ingenol mebutát) je indikován k topické léčbě nehyperkeratotické, nehypertrofické solární (aktinické) keratózy u dospělých.

Potenciál přípravku Picato vyvolávat kožní nádorové onemocnění byl posuzován během prvotního vyhodnocování žádosti o registraci přípravku. V roce 2017 byly informace o přípravku Picato aktualizovány tak, aby uváděly nadměrný počet benigních kožních nádorů (keratoakantom), což vyplývalo z údajů z hodnocení LP0105-1020, které srovnávalo gel ingenol mebutátu s vehikulem (gel bez účinné látky). Dále byla v rámci předběžných výsledků probíhající dlouhodobé studie bezpečnosti LP0041-63 pozorována nerovnováha ve výskytu spinaliomu mezi rameny s ingenol mebutátem a imiquimodem. Metaanalýza čtyř studií souvisejícího ingenol disoxátu (jiná dosud neregistrovaná léčba AK) zjistila nárůst v počtu kožních nádorů po 14 měsících v aktivní skupině v porovnání s vehikulem, pokud se zkoumal výskyt všech typů nádorů dohromady, včetně bazocelulárního karcinomu, Bowenovy choroby a spinocelulárního karcinomu.

Informace o přípravku Picato budou revidovány tak, aby zahrnovaly varování o hlášených případech bazocelulárního karcinomu, Bowenovy choroby a spinocelulárního karcinomu a aby uváděly, že přípravek Picato se má používat s opatrností u pacientů s kožním maligním onemocněním v anamnéze.

Agentura EMA nyní zkoumá riziko kožních nádorů a jeho vliv na poměr přínosů a rizik přípravku Picato.

Výzva k 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.

▼ 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

Další informace získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

LEO Pharma s.r.o.

Hanusova 18/1411

140 00 Praha 4

Česká Republika

Tel.: +420 225 992 272

E-mail: ivkcz@leo-pharma.com

Web: www.leopharma.cz