

**10-09-2019**

## **▼ Picato (ingenol mebutynianu) – konieczność zachowania ostrożności przy stosowaniu u pacjentów z nowotworami skóry w wywiadzie**

Szanowni Państwo!

Firma LEO Pharma w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować pracowników opieki zdrowotnej o następujących kwestiach:

### ***Streszczenie***

- **U pacjentów stosujących ingenol mebutynianu zgłaszano przypadki raka płaskonabłonkowego. W niektórych badaniach klinicznych wykazano zwiększenie zapadalności na nowotwory skóry.**
- **Pracownicy opieki zdrowotnej powinni poinformować pacjentów o konieczności uważnej obserwacji w odniesieniu do wszelkich powstających zmian skórnych i niezwłocznego zasięgnięcia porady lekarza w razie pojawienia się takich zmian.**
- **Należy zatem zachować ostrożność, stosując ingenol mebutynianu u pacjentów z nowotworami skóry w wywiadzie.**

### ***Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu***

Produkt Picato (ingenol mebutynianu) stosowany jest w leczeniu rogowacenia słonecznego u osób dorosłych w sytuacjach, gdy zewnętrzna warstwa skóry nie jest pogrubiona ani uniesiona.

Podczas wstępnej oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu brano pod uwagę indukowanie występowania nowotworów skóry przez produkt Picato. W 2017 r. po analizie wyników badania LP0105-1020 mającego na celu porównanie żelu zawierającego ingenol mebutynianu z podłożem żelu (żelem bez substancji czynnej) zaktualizowano informacje o produkcie Picato w celu odzwierciedlenia częstszego występowania łagodnych nowotworów skóry (rogowiała kolczystokomórkowego). Ponadto we wstępnych wynikach obecnie prowadzonego, z długim okresem obserwacji badania LP0041-63 mającego na celu ocenę bezpieczeństwa stwierdzono dysproporcję w zakresie zapadalności na raka płaskonabłonkowego skóry pomiędzy grupą stosującą ingenol mebutynianu a grupą stosującą imikwimod. W wyniku metaanalizy czterech badań nad podobnym związkiem, ingenolem disoksatu (produkt niezarejestrowany, badany w kierunku leczenia rogowacenia słonecznego), stwierdzono zwiększenie zapadalności na nowotwory skóry w ciągu 14 miesięcy w grupie stosującej produkt z substancją czynną w porównaniu z grupą stosującą samo podłoże żelu; analizie podlegały łącznie wszystkie rodzaje nowotworów, w tym rak podstawnkomórkowy, choroba Bowena i rak płaskonabłonkowy.

Informacje o produkcie Picato zostaną zaktualizowane w celu dodania ostrzeżenia o doniesieniach dotyczących występowania raka podstawnkomórkowego, choroby Bowena i raka płaskonabłonkowego oraz zalecenia zachowania ostrożności przy stosowaniu produktu Picato u pacjentów z nowotworami złośliwymi skóry w wywiadzie.

Obecnie trwa procedura przeglądu danych przez Europejską Agencję Leków mająca na celu zbadanie ryzyka występowania nowotworów skóry i jego wpływu na ocenę stosunku ryzyka do korzyści ze stosowania produktu Picato.

### ***Wezwanie do zgłaszania***

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzenia wystąpienia niepożądanych działań leku do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail:ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie:

[www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

LEO Pharma Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel: 22 244 18 40

▼ Produkt Picato będzie dodatkowo monitorowany, aby umożliwić szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

### ***Punkt kontaktowy spółki***

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

LEO Pharma Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel: 22 244 18 40

Z poważaniem,



Małgorzata Domżał-Bocheńska

Kierownik ds. Regulatorowych i Bezpieczeństwa Leków