

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Ianuarie 2020

▼ Picato (ingenol mebutat) – Suspendarea autorizației de punere pe piață din cauza riscului de malignitate cutanată

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR), compania LEO Pharma dorește să vă informeze cu privire la următoarele, în timp ce se află în desfășurare în Europa o revizuire a beneficiilor și riscurilor substanței ingenol mebutat:

Rezumat

- **Autorizația de punere pe piață a Picato (ingenol mebutat) este suspendată ca măsură de precauție din cauza preocupărilor crescânde cu privire la posibilul risc de malignitate cutanată, în timp ce investigațiile desfășurate de EMA continuă.**
- **Rezultatele finale ale unui studiu care compară Picato cu un alt medicament pentru cheratoză actinică (imiquimod) indică o frecvență mai mare de apariție a cancerului de piele în zona de tratament cu Picato.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să oprească prescrierea Picato și să ia în considerare alte opțiuni de tratament, în funcție de necesități.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să sfătuiască pacienții să fie vigilenți pentru a observa apariția oricărei leziuni cutanate și să solicite imediat un consult medical, dacă acestea apar.**

Informații referitoare la problema de siguranță

Picato (ingenol mebutat) este utilizat pentru tratamentul cheratozei actinice la adulți, când stratul exterior al pielii afectate nu este îngroșat și nici ridicat. Este disponibil sub forma unui gel cu concentrație de 150 micrograme/gram (pentru utilizarea la nivelul feței și scalpului) și 500 micrograme/gram (pentru utilizarea la nivelul trunchiului și extremităților).

Potențialul Picato de a induce afecțiuni maligne ale pielii a fost deja luat în considerare în timpul evaluării inițiale a cererii de autorizare de punere pe piață. De atunci, au existat câteva studii care au

raportat o incidență mai mare a tumorilor de piele în zona de tratament la pacienții care au utilizat ingenol mebutat sau un ester înrudit, și anume:

- rezultatele finale ale unui studiu în ceea ce privește siguranța desfășurat pe o perioadă de 3 ani, care a inclus 484 de pacienți, au arătat o incidență mai mare a carcinomului cu celule scuamoase asociate tratamentului cu ingenol mebutat (3,3% dintre pacienți) în comparație cu imiquimod (0,4% dintre pacienți);
- o incidență mai mare a tumorilor benigne, în comparație cu controlul, în datele extrase din studii cu o durată de 8 săptămâni cu ingenol mebutat, care au inclus 1262 de pacienți (1,0% versus 0,1% dintre pacienți);
- de asemenea, a fost constată o incidență mai mare a tumorilor, inclusiv carcinomul bazocelular, boala Bowen și carcinomul cu celule scuamoase în comparație cu controlul, în patru studii clinice cu ingenol disoxate (un ester înrudit cu ingenol mebutat, a cărui producție a fost oprită) la 1234 de pacienți (7,7% versus 2,9% dintre pacienți).

De asemenea, după punerea pe piață au fost primite raportări de tumori ale pielii la pacienții tratați cu Picato. Durata de timp până la debut a variat de la săptămâni la luni.

În timp ce rămân o serie de incertitudini și EMA examinează în continuare datele disponibile, ținând cont de preocupările crescânde cu privire la posibilul risc de malignitate cutanată, EMA a recomandat ca măsură de precauție suspendarea Picato la nivelul întregii UE.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Picato, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478, România

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

<https://adr.anm.ro/>

www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Dr. Cristina Coteață

LEO Pharma A/S Reprezentanța pentru România

The Lakeview Building

B-dul Barbu Văcărescu 301-311, Etaj 13

Sector 2, București

Fax: 0213121133

Email: farmacovigilenta@leo-pharma.com

▼ Picato face obiectul unei monitorizări suplimentare pentru a permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al Deținătorului de autorizație de punere pe piață:

LEO Pharma A/S Reprezentața pentru România
The Lakeview Building
B-dul Barbu Văcărescu 301-311, Etaj 13
Sector 2, București
Tel. 0213121963
Fax: 0213121933
Email: ro_office@leo-pharma.com