

## Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Septembrie 2019

### ▼ Picato (ingenol mebutat) – Utilizați cu precauție la pacienții cu antecedente de cancer de piele

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 (ANMDFR), compania LEO Pharma dorește să vă informeze în legătură cu următoarele:

#### *Rezumat*

- **S-au raportat cazuri de carcinom celular scuamos la pacienții care utilizează ingenol mebutat și unele studii clinice arată o incidență crescută a cancerului de piele.**
- **Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să îi sfătuiască pe pacienți să fie atenți la orice leziune a pielii care se dezvoltă și să ceară imediat sfatul medicului în eventualitatea apariției vreunei leziuni.**
- **Prin urmare, ingenolul mebutat trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente de cancer de piele.**

#### *Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță*

Picato (ingenol mebutat) este utilizat pentru tratamentul keratozei actinice la adulți, când stratul exterior al pielii afectate nu este îngroșat și nici ridicat.

Potențialul Picato de a induce cancer al pielii a fost luat în considerare în timpul evaluării inițiale a cererii de autorizare de punere pe piață. În 2017, ca urmare a datelor din studiul LP0105-1020, care compară ingenolul mebutat gel cu vehiculul (gelul fără ingredientul activ), informațiile despre produsul Picato au fost actualizate pentru a reflecta un exces de tumori benigne ale pielii (keratoacantomul). În plus, un dezechilibru al incidenței carcinomului cu celule scuamoase între brațele cu ingenol mebutat și imiquimod a fost observat în rezultatele preliminare ale studiului de siguranță pe termen lung în desfășurare LP0041-63. O meta-analiză a celor patru studii cu esterul înrudit ingenol disoxate (un tratament neautorizat investigat al keratozei actinice) a constatat o creștere a cancerului cutanat la 14 luni în grupul activ comparat cu vehiculul, când se analizează incidența pentru toate tipurile de tumori, incluzând carcinomul bazocelular, boala Bowen și carcinomul celular scuamos.

Informațiile despre produs pentru Picato vor fi revizuite pentru a include o avertizare cu privire la rapoartele despre carcinomul bazocelular, boala Bowen și carcinomul celular scuamos și pentru ca Picato să fie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente de cancer cutanat.

O revizuire a EMA este în curs de desfășurare pentru analizarea riscului de apariție a cancerului de piele și implicațiile privind raportul beneficiu/risc al Picato.

### ***Apel pentru raportarea de reacții adverse***

Vă rugăm să raportați orice reacții adverse suspectate, în conformitate cu cerințele naționale, prin intermediul sistemului 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](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția 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](mailto:adr@anm.ro)  
<https://adr.anm.ro/>  
[www.anm.ro](http://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](mailto:farmacovigilenta@leo-pharma.com)

▼ Picato face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va 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 autorizației de punere pe piață***

LEO Pharma A/S Reprezentanța 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](mailto:ro_office@leo-pharma.com)