



• Dermatology
beyond the skin

23.09.2019.

Pismo zdravstvenim radnicima o potrebi opreza u bolesnika s poviješću raka kože kod primjene lijeka Picato (ingenol mebutat)

Poštovani,

U suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja LEO Laboratories Ltd. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Prijavljeni su slučajevi karcinoma skvamoznih stanica u bolesnika koji koriste ingenol mebutat te neka klinička ispitivanja pokazuju povećanu incidenciju raka kože.**
- **Zdravstveni radnici moraju savjetovati bolesnike da s oprezom prate razvoj bilo kakvih kožnih lezija te da odmah potraže medicinsku pomoć ako se one pojave.**
- **Ingenol mebutat potrebno je oprezno primjenjivati u bolesnika s poviješću raka kože.**

Dodatne informacije

Picato (ingenol mebutat) se koristi za liječenje aktiničke keratoze u odraslih kad vanjski sloj zahvaćene kože nije zadebljao ili uzdignut.

Potencijal lijeka Picato za izazivanje raka kože razmatran je tijekom početne ocjene zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Temeljem podataka iz kliničkog ispitivanja LP0105-1020 koje je uspoređivalo ingenol mebutat gel s vehikulumom (gel bez djelatnog sastojka), 2017. godine informacije o lijeku Picato su ažurirane kako bi odražavale povećanu pojavu benignih tumora kože (keratoakantoma). Pored toga, opažena je neravnoteža u incidenciji karcinoma skvamoznih stanica između skupine koja je primala ingenol mebutat i skupine koja je primala imikvimod u preliminarnim rezultatima ispitivanja dugoročne sigurnosti LP0041-63 koje je još u tijeku. Meta analiza četiri ispitivanja srodnog ingenol dizoksata (drugo neodobreno liječenje za aktiničku keratozu) otkrila je povećan broj tumora kože nakon 14 mjeseci u intervencijskoj skupini u usporedbi s vehikulumom tijekom analize incidencije za sve vrste tumora zajedno, uključujući karcinom bazalnih stanica, Bowenovu bolest i karcinom skvamoznih stanica.



• Dermatology
beyond the skin

Informacije o lijeku Picato će se ažurirati kako bi se uvrstilo upozorenje o prijavljenim karcinomima bazalnih stanica, Bowenovoj bolesti i karcinomima skvamoznih stanica te kako bi se savjetovao oprez prilikom primjene lijeka Picato u bolesnika s poviješću raka kože.

Europska agencija provodi ocjenu rizika od nastanka raka kože i posljedične implikacije na omjer koristi i rizika lijeka Picato.

Poziv za prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste *on-line* obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem *on-line* obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem boduju se od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore jednako kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Predstavnik nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj:

Remedia d.o.o., Sv. Mateja 66, 10 020 Zagreb,

Telefon:01/3778 770; faks:07580 5658; info@remedia.hr

S poštovanjem,

Luka Starešinić, mag. pharm.,

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za LEO Pharma