



• Dermatology
beyond the skin

LEO Pharma GmbH

Frankfurter Straße 233, A3
D-63263 Neu-Isenburg

Tel +49 6102/201-0
Fax +49 6102/201-200

17.Sep.2019

▼ Picato® (Ingenolmebutat) – Vorsicht bei der Behandlung von Patienten mit Hautkrebsanamnese

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchte LEO Pharma Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Bei Patienten, die mit Ingenolmebutat behandelt wurden, wurden Fälle von Plattenepithelkarzinomen gemeldet, und einige klinische Studien zeigen eine erhöhte Inzidenz von Hautkrebs.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Patienten darauf hinweisen, dass sie auf das Auftreten von neu entstandenen Hautveränderungen achten und solche Veränderungen unverzüglich ärztlich abklären lassen sollen.
- Ingenolmebutat soll deshalb bei der Behandlung von Patienten mit Hautkrebsanamnese mit Vorsicht angewendet werden.

Hintergrund dieser Sicherheitsbedenken

Picato® (Ingenolmebutat) ist indiziert für die topische Behandlung von nicht-hyperkeratotischen, nicht-hypertrophen aktinischen Keratosen bei Erwachsenen.

Das Potenzial von Picato®, Hautkrebs hervorzurufen, wurde bei der Bewertung im Rahmen des Zulassungsverfahrens untersucht. Als Konsequenz der Daten aus der LP0105-1020-Studie, die Ingenolmebutat-Gel mit dem Vehikel (Gel ohne den Wirkstoff) verglichen hat, wurde im Jahr 2017 die Fachinformation von Picato® um den Hinweis auf ein erhöhtes Auftreten von benignen Hauttumoren (Keratoakanthomen) ergänzt. Darüber hinaus wurde in den vorläufigen Ergebnissen der laufenden Langzeit-Sicherheitsstudie LP0041-63 ein Ungleichgewicht bei der Inzidenz von Plattenepithelkarzinomen zwischen dem Ingenolmebutat- und dem Imiquimod-Arm beobachtet. In

einer Metaanalyse von vier Studien mit Ingenoldisoxat (einer in Entwicklung befindlichen nicht zugelassenen Therapie für aktinische Keratosen) wurde in der Wirkstoff- im Vergleich zur Vehikel-Gruppe nach 14 Monaten ein Anstieg von Hautkrebs festgestellt. Dieser Analyse lag die Inzidenz aller Tumortypen zugrunde, einschließlich Basalzellkarzinom, Morbus Bowen und Plattenepithelkarzinom.

Die Fachinformation von Picato® wird überarbeitet und um einen Warnhinweis zu den Berichten über Basalzellkarzinome, Morbus Bowen und Plattenepithelkarzinome sowie um den Hinweis, dass Picato® bei Patienten mit Hautkrebs in der Anamnese mit Vorsicht angewendet werden sollte, ergänzt.

Aktuell überprüft die EMA die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Hautkrebs sowie die sich daraus ergebenden Konsequenzen für das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Picato®.

Aufforderung zur Meldung

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an LEO Pharma GmbH (Fax: 06102-201-125 oder drug.safety.de@leo-pharma.com), oder direkt an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de.

▼ Picato® unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Ansprechpartner im Unternehmen

Wenn Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an das Team Medical Information (medinfo.de@leo-pharma.com, 06102-201-0).

Mit freundlichen Grüßen

LEO Pharma GmbH

ppa Dr. Hans Joachim Hutt
Director Scientific Affairs Cluster Central and
Eastern Europe
Stufenplanbeauftragter

i. V. Dr. Nicola Paulo
Head of Regulatory Affairs Germany and Austria
Head of Quality Assurance and Safety Germany

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – www.schwarzeck.de