

24/01/2020



## **Belangrijke risico-informatie:**

### **▼ Picato (ingenolmebutaat) – Schorsing van de handelsvergunning vanwege het risico op huidkanker**

Geachte heer / mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil LEO Pharma u informeren over het volgende terwijl een Europese evaluatie van de voordelen en risico's van ingenolmebutaat wordt uitgevoerd:

#### **Samenvatting**

- **De handelsvergunning van Picato (ingenolmebutaat) wordt vanwege de groeiende bezorgdheid over het mogelijke risico op huidkanker geschorst, terwijl een Europese evaluatie van de voordelen en risico's van ingenolmebutaat wordt uitgevoerd.**
- **De eindresultaten van een onderzoek waarin Picato wordt vergeleken met een ander geneesmiddel voor actinische keratose (imiquimod), wijzen op een hogere incidentie van huidkanker in het met Picato behandelde huidgebied.**
- **Artsen moeten stoppen met het voorschrijven van Picato en andere behandelopties overwegen.**
- **Artsen worden gevraagd patiënten te adviseren om te letten op eventuele nieuwe verdachte huidlaesies en direct een arts te raadplegen als een dergelijke laesie ontstaat.**
- **Picato zal in Nederland worden teruggeroepen tot op patiëntniveau. Verdere informatie hierover zal in een aparte communicatie naar de relevante betrokkenen gestuurd worden.**

#### **Aanvullende informatie**

Picato (ingenolmebutaat) wordt gebruikt voor de behandeling van actinische keratose bij volwassenen wanneer de buitenste laag van de aangedane huid niet verdikt of verheven is. Het is verkrijgbaar als 150 microgram/gram gel (voor gebruik op het gezicht en de hoofdhuid) en als 500 microgram/gram gel (voor gebruik op de romp en ledematen).

Al bij het verlenen van de initiële handelsvergunning is nagegaan of Picato huidtumoren kan veroorzaken. Sindsdien laten verschillende onderzoeken een hogere incidentie zien van huidtumoren in het behandelde gebied bij patiënten die met ingenolmebutaat of een verwante ester zijn behandeld, namelijk:

- hogere incidentie van plaveiselcelcarcinoom met ingenolmebutaat in vergelijking met imiquimod in de eindresultaten van een 3 jaar durend veiligheidsonderzoek onder 484 patiënten (respectievelijk 3,3% versus 0,4% van de patiënten; risk difference 2.9%, 95% CI: 0.5%-5.3%);
- hogere incidentie van benigne tumoren in vergelijking met placebo gel in gepoolde, 8 weken durende trials met ingenolmebutaat onder 1262 patiënten (respectievelijk 1,0% versus 0,1% van de patiënten);
- hogere incidentie van tumoren, waaronder basaalcelcarcinoom, ziekte van Bowen en plaveiselcelcarcinoom in vergelijking met placebo gel in vier klinische trials met ingenoldisoxaat

(een ester verwant aan ingenolmebutaat waarvan de verdere ontwikkeling was gestopt) onder 1234 patiënten (respectievelijk 7,7% versus 2,9% van de patiënten; risk difference: 4.9%, 95% CI: 2.5%–7,3%).

Postmarketing spontane meldingen van huidtumoren bij patiënten behandeld met Picato zijn ook ontvangen. De tijd tussen het aanbrengen van Picato en het optreden van de tumor varieerde van weken tot maanden.

Hoewel een aantal onzekerheden blijft bestaan en de EMA de beschikbare gegevens momenteel nog verder evalueert, houdt de EMA rekening met de groeiende bezorgdheid over het mogelijke risico op huidmaligniteit, en heeft het aanbevolen om Picato uit voorzorg in de hele EU te schorsen.

## **Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **Contactgegevens**

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Picato, kunt u contact opnemen met de afdeling Scientific Affairs Benelux van LEO Pharma, te bereiken via telefoonnummer +31 20 510 41 41, of via [leo-pharma.nl@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.nl@leo-pharma.com).

Met vriendelijke groet,

LEO Pharma bv

NB: deze DHPC is verstuurd aan de volgende

zorgverleners:

- Dermatologen en dermatologen in opleiding
- Apothekers
- Ziekenhuisapothekers en ziekenhuisapothekers in opleiding