

Wichtige Mitteilung



[Address]

• **Dermatology**
beyond the skin

**LEO Pharmaceutical
Products Sarath Ltd.**
Eichwatt 5
8105 Regensdorf
Switzerland

Im Februar 2020

Main +41 43 343 75 75
Fax +41 43 343 75 70

www.leo-pharma.ch

Wichtige sicherheitsrelevante Information zu Picato® (Ingenolmebutat) Sistierung der Zulassung aufgrund eines Risikos einer malignen Hauterkrankung

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

In Abstimmung mit Swissmedic möchten wir Sie über den folgenden wichtigen Sicherheitsaspekt informieren:

Zusammenfassung

- Aufgrund wachsender Bedenken hinsichtlich des möglichen Risikos von Hautmalignität wurde vorsorglich eine Sistierung der Zulassung von Picato® veranlasst.
- Die Endergebnisse einer Studie, in der Picato® mit einem anderen Medikament gegen aktinische Keratose (Imiquimod) verglichen wird, weisen auf ein höheres Vorkommen von Hautkrebs in den mit Picato® behandelten Hautbereichen hin.
- Medizinische Fachkräfte sollen die Verwendung und Verschreibung von Picato® einstellen und alternative Behandlungsoptionen anwenden.
- Medizinische Fachkräfte sollen den Patienten darüber informieren, dass das behandelte Hautareal wachsam auf sich entwickelnde Hautveränderungen zu beobachten und bei Auftreten dieser sofort ärztliche Rat einzuholen ist.
- LEO Pharma hat bereits am 06. Februar 2020 die Auslieferung von Picato® (Ingenolmebutat) für den Schweizer Markt eingestellt. Durch die Anordnung von Swissmedic am 28. Februar 2020 zur Sistierung der Zulassung sind die Arzneimittel in der Schweiz ab sofort nicht mehr verkehrsfähig.

Hintergrund dieser Sicherheitsbedenken

Picato® (Ingenolmebutat) wird zur topischen Behandlung von nicht-hyperkeratotischen, nicht-hypertrophen aktinischen Keratosen bei Erwachsenen angewendet, wenn die betroffene äussere Hautschicht weder verdickt noch erhaben ist.

Das Potenzial von Picato® Hauttumore hervorzurufen, wurde bei der Beurteilung für den ursprünglichen Zulassungsantrag berücksichtigt.

Seitdem wurde in mehreren Studien eine höhere Inzidenz von Hauttumoren im Behandlungsgebiet bei Patienten festgestellt, die Ingenolmebutat oder einen verwandten Wirkstoff verwendet hatten. Hierzu zählen:



• Dermatology
beyond the skin

- eine höhere Inzidenz von Plattenepithelkarzinomen mit Ingenolmebutat im Vergleich zu Imiquimod in den Endergebnissen einer 3-Jahres-Sicherheitsstudie bei 484 Patienten (3,3 % gegenüber 0,4 % der Patienten);
- eine höhere Inzidenz von gutartigen Tumoren im Vergleich zum Vehikel in gepoolten 8-Wochen-Studien mit Ingenolmebutat bei 1262 Patienten (1,0 % gegenüber 0,1 % der Patienten);
- eine höhere Inzidenz von Tumoren, einschliesslich Basalzellkarzinomen, Morbus Bowen und Plattenepithelkarzinomen im Vergleich zum Vehikel in vier klinischen Studien mit Ingenoldisoxat (einem mit Ingenolmebutat verwandten Ester, dessen Entwicklung gestoppt wurde) bei 1234 Patienten (7,7 % gegenüber 2,9 % der Patienten).

Post-Marketing-Berichte über Hauttumoren bei mit Picato® behandelten Patienten liegen ebenfalls vor. Die Zeit zwischen Behandlungsbeginn und Auftreten der entsprechenden Veränderungen reichte von Wochen bis zu Monaten.

International getroffene Massnahmen

Obwohl eine Reihe von Unsicherheiten bestehen bleibt und die EMA die verfügbaren Daten noch immer prüft, hat die EMA unter Berücksichtigung der wachsenden Besorgnis über das mögliche Risiko von Hautmalignomen als Vorsichtsmassnahme eine EU-weite Aussetzung von Picato® empfohlen.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen** (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (ELViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Kontaktangaben

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte die medizinische Abteilung von LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd. (Tel. 043 343 75 75).

Freundliche Grüsse

Dr. Martina Fähndrich

Medical Advisor

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Christa Spitznagel

Head of Regulatory Affairs & Compliance

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.