



Im Oktober 2019

• Dermatology  
beyond the skin

## **Wichtige sicherheitsrelevante Information zu Picato® (Ingenolmebutat)**

### **Risiko von Hautkrebs bei Patienten mit aktinischer Keratose**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

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

#### ***Zusammenfassung***

- Bei Patienten wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Ingenolmebutat Fälle von Plattenepithelkarzinomen gemeldet
- Einige klinische Studien zeigen eine erhöhte Inzidenz von Hautkrebs.
- Angehörige der Gesundheitsberufe sollten die Patienten darauf hinweisen, auf das Auftreten von Hautveränderungen zu achten und bei solchen Veränderungen sofort ärztlichen Rateinzuholen.
- Ingenolmebutat sollte bei der Behandlung von Patienten mit Hautkrebs in der Anamnese entsprechend mit Vorsicht angewendet werden.

#### ***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.

In den vorläufigen Ergebnissen der laufenden Langzeit-Sicherheitsstudie LP0041-63 wird ein Ungleichgewicht bei der Inzidenz von Plattenepithelkarzinomen zwischen dem Ingenolmebutat- und dem Imiquimod-Arm beobachtet. Bei einer Metaanalyse von vier Studien zu dem verwandten Ingenol-desoxat (einer weiteren, nicht zugelassenen Therapie für aktinische Keratosen) wurde beim Vergleich der Wirkstoff- mit den Vehikel-Gruppen nach 14 Monaten ein Anstieg von Hauttumoren festgestellt. Dieser Analyse lag die Inzidenz aller Tumortypen der Haut zugrunde, einschliesslich Basalzellkarzinom, Morbus Bowen und Plattenepithelkarzinom.

Aufgrund der vorliegenden Daten aus der Studie LP0041-63, der Metaanalyse sowie der Daten aus der LP0105-1020-Studie zum Vergleich von Ingenolmebutat-Gel mit dem Vehikel (Gel ohne den Wirkstoff) soll die Fachinformation mit den Hinweisen auf ein übermässig erhöhtes Auftreten von Hauttumoren, wie Keratoakanthomen, Basalzellkarzinomen, Morbus Bowen und Plattenepithelkarzinomen ergänzt werden und es soll darauf hingewiesen werden, dass bei der Behandlung von Patienten mit einer Hautkrebserkrankung in der Anamnese Picato® mit Vorsicht anzuwenden ist.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Picato® zur Behandlung von Patienten mit aktinischen Keratosen bleibt unverändert.

### **Empfehlung für Fachpersonen**

Behandelnde Ärztinnen und Ärzte sollten die Patienten darauf hinweisen, auf das Auftreten von Hautveränderungen innerhalb des Behandlungsareals zu achten und bei solchen Veränderungen sofort ärztlichen Rat einzuholen.

### **Geplante Ergänzung in der Fachinformation**

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:**

##### Keratokanthome, Basalzellkarzinom, Morbus Bowen und Plattenepithelzellkarzinom

*In klinischen Studien nach Erteilung der Zulassung wurde über das Auftreten von Keratokanthomen, Basalzellkarzinomen, Morbus Bowen und Plattenepithelkarzinomen innerhalb des Behandlungsareals Wochen bis Monate nach der Anwendung von Ingenolmebutat-Gel berichtet (s. Eigenschaften/Wirkungen). Patienten mit malignen Hautkrebs in der Anamnese sollten mit Vorsicht behandelt werden. Behandelnde Ärztinnen und Ärzte sollten die Patienten darauf hinweisen, auf das Auftreten von Hautveränderungen innerhalb des Behandlungsareals zu achten und bei solchen Veränderungen sofort ärztlichen Rat einzuholen.*

### **International getroffene Massnahmen**

Gemäss der PRAC – Empfehlung werden die Produktinformationen von Picato® in der EU überarbeitet und eine Warnung zu den Berichten über Basalzellkarzinome, Morbus Bowen und Plattenepithelkarzinome sowie um den Hinweis, dass Picato® bei der Behandlung von Patienten mit einer Hautkrebserkrankung in der Anamnese mit Vorsicht angewendet werden sollte, ergänzt.

Das Risiko für Hauttumoren sowie die sich daraus ergebenden Implikationen für die Risiko-Nutzen-Bewertung von Picato® wird aktuell weiter durch die EMA überprüft.

### **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](http://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.