

▼ Picato (ingenoolmebutaat) – müügiloa peatamine nahavähi riski tõttu

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

LEO Pharma soovib kokkuleppel Euroopa Raviametiga ja Eesti Raviametiga teavitada teid järgnevast, kuni teostatakse Euroopas hindamist ingenoolmebutaadi kasu ja riskide kohta.

Kokkuvõte

- **Euroopa Raviameti poolt teostatava hindamise ajaks on nahavähi võimaliku riski suurenemise tõttu ettevaatusabinõuna peatatud Picato (ingenoolmebutaadi) müügiluba.**
- **Picatot teise aktiivse keratoosi ravimiga (imikvimoodiga) võrrelnud uuringu lõpptulemused viitavad Picato ravirühmas nahavähi suuremale esinemissagedusele.**
- **Tervishoiutöötajatel tuleb lõpetada Picato väljakirjutamine ja kaaluda teisi asjakohaseid ravivõimalusi.**
- **Tervishoiutöötajad peavad patsientidele selgitama, et ükskõik millise nahakahjustuse tekkimisel tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole.**

Ohutusprobleemi taust

Picato (ingenoolmebutaat) on näidustatud aktiivse keratoosi raviks täiskasvanutel, kelle kahjustunud naha väliskiht ei paksene ega moodusta nahakoorikut. See on saadaval 150 mikrogrammi/g geelina (kasutamiseks näol ja peanahal) ja 500 mikrogrammi/g geelina (kasutamiseks rindkerel ja jäsemetel).

Picato võimalikku seost nahakasvajate tekkega arvestati juba esmase müügiloa taotluse hindamisel. Pärast seda on mitu uuringut ka näidanud, et ingenoolmebutaati või sarnast estrit kasutanud patsientide ravirühmas on nahakasvajate esinemissagedus suurem:

- kolm aastat kestnud 484 patsiendiga ohutusuuringu lõpptulemused näitasid lamerakk-kartsinoomi suuremat esinemissagedust ingenoolmebutaadi kasutamisel võrreldes imikvimoodiga (3,3% versus 0,4% patsientidest);
- kaheksa nädalat kestnud kontrollitud uuringus 1262 patsiendil oli healoomuliste kasvaja suurem esinemissagedus ingenoolmebutaadi kasutamisel võrreldes kandjageeliga (1,0% versus 0,1% patsientidest);
- neljas kliinilises uuringus 1234 patsiendil, milles kasutati ingenooldisoksaati (ingenoolmebutaadiga sarnane ester, mille arendamine on lõpetatud) täheldati samuti kasvaja suuremat esinemissagedust võrreldes kandjageeliga (7,7% versus 2,9% patsientidest).

Picatoga ravitud patsientide nahakasvajate kohta on esitatud teateid ka turustamisjärgselt. Aeg ravist kasvaja avastamiseni on olnud mõnest nädalast mõne kuuni.

Kuigi mitmed asjaolud on veel ebaselged ja Euroopa Ravimiamet alles tegeleb olemasolevate andmete hindamisega, on Euroopa Ravimiamet, võttes arvesse nahakahjustuste võimaliku riski suurenemist, soovitanud ettevaatusabinõuna peatada Picato müügiloa terves Euroopa Liidus.

Kõrvaltoimetest teatamine

„▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimetest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Müügiloa hoidja: Leo Laboratories Ltd., 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Iirimaa. Teateid saab saata e-posti teel müügiloa hoidja kohalikule esindajale Biocodex OÜ, Väike-Paala 1, 11415 Tallinn, e-post: info@biocodex.ee.

Ettevõtte kontaktandmed

Biocodex OÜ, Väike-Paala 1, 11415, Tallinn

tel. +372 605 6014, e-post: info@biocodex.ee

Lugupidamisega



Signe Raudleht

Ravimite registreerimise spetsialist