

## ▼ Picato (ingenoolmebutaat) – varasema nahavähi diagnoosiga patsientidel on kasutamisel vajalik ettevaatus

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

LEO Pharma soovib kokkuleppel Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga teavitada teid järgmisest:

### **Kokkuvõte**

- **Ingenoolmebutaati kasutanud patsientidel on teatatud lamerakk-kartsinoomi juhtudest ning mõned kliinilised uuringud näitavad nahavähi suurenenud esinemissagedust**
- **Tervishoiutöötajad peavad patsientidele selgitama, et ükskõik millise nahakahjustuse tekkimisel tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole**
- **varasema nahavähi diagnoosiga patsientidel tuleb ingenoolmebutaati kasutada ettevaatusega**

### **Ohutusprobleemi taust**

Picato (ingenoolmebutaat) on näidustatud aktiivse keratoosi raviks täiskasvanutel, kelle kahjustunud naha väliskiht ei paksene ega moodusta nahakoorikut.

Picato võimalikku seost nahakasvajate tekkega arvestati esmase müügiloa taotluse hindamisel. 2017. aastal ajakohastati LP0105-1020 uuringu (ingenoolmebutaadi geeli võrdlus kandjageeliga (toimeainet mittesisaldav geel)) andmete põhjal Picato ravimiteavet, lisades healoomuliste nahakasvajate (keratoakantoom) sagedase esinemise. Lisaks täheldati käimasoleva pikaajalise ohutusuuringu (LP0041-63) esimestes tulemustes kasvajate ebavõrdset esinemist ingenoolmebutaadi ja imikvimoodi ravirühmades. Ingenooldisoksaadi (sarnane aine, millel aktiivse keratoosi näidustus ei ole heaks kiidetud) nelja uuringu metaanalüüsis täheldati võrreldes kandjarühmaga aktiivses ravirühmas nahakasvajate esinemise märgatavat sagenemist 14-kuul, kui esinemissageduse analüüsi kaasati kõik kasvajatüübid (sh basaarakuline kartsinoom, Bowenitõbi ja lamerakk-kartsinoom).

Picato ravimiteabesse lisatakse hoiatus basaarakulise kartsinoomi, Bowenitõve ja lamerakk-kartsinoomi juhtude kohta ning nõuande olla Picato kasutamisel ettevaatlik neil patsientidel, kellel on varasemalt esinenud naha pahaloomulist kasvajat.

Euroopa Ravimiamet jätkab Picato kasu ja nahakasvajate tekkeriski suhte analüüsimist.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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

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

Müügiloo hoidja: Leo Laboratories Ltd., 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Iirimaa. Teateid saab saata e-posti teel müügiloo 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