

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

▼ Picato (ingenol mebutato): utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de cáncer cutáneo

Barcelona, 23 de Septiembre de 2019

Estimado profesional sanitario:

LEO Pharma, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) , desearía informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Se han notificado casos de carcinoma de células escamosas en pacientes que recibieron tratamiento con ingenol mebutato. Adicionalmente, en algunos estudios clínicos se ha observado un incremento en la incidencia de cáncer de piel.**
- **Los profesionales sanitarios deberán alertar a los pacientes en tratamiento con Picato para que:**
 - **Permanezcan atentos ante la aparición de cualquier lesión cutánea.**
 - **Se pongan en contacto con su médico inmediatamente en caso de que tales lesiones aparezcan.**
- **El ingenol mebutato deberá utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de cáncer cutáneo.**

Antecedentes del problema de seguridad

Picato (ingenol mebutato) está indicado en el tratamiento de la queratosis actínica en adultos cuando la capa externa de la piel afectada no se encuentra engrosada ni elevada.

La capacidad de Picato para causar tumores cutáneos fue valorada inicialmente durante la evaluación de la solicitud de autorización de comercialización del medicamento.

En 2017, como resultado de los datos obtenidos en el ensayo LP0105-1020, en el que se comparaba la aplicación de gel de ingenol mebutato frente a la aplicación del vehículo (el gel sin principio activo), se actualizó la información sobre el producto para incluir un exceso de tumores de piel benignos (queratoacantoma).

Por su parte, los resultados preliminares de un estudio de seguridad a largo plazo actualmente en curso (LP0041-63), han mostrado un desequilibrio en cuanto a la incidencia del carcinoma de células escamosas entre los grupos de ingenol mebutato e imiquimod.

Asimismo, al analizar la incidencia de todos los tipos de tumores (incluido el carcinoma basocelular, la enfermedad de Bowen y el carcinoma de células escamosas) en un metanálisis de cuatro estudios de la sustancia afín ingenol disoxato (otro tratamiento para la queratosis actínica no autorizado), se

ha observado un aumento de los tumores de piel a los 14 meses en el grupo que recibía el principio activo frente al grupo que recibía al vehículo.

La ficha técnica y prospecto de Picato se actualizará para incluir una advertencia sobre el riesgo de carcinoma basocelular, enfermedad de Bowen y carcinoma de células escamosas haciendo constar que este medicamento deberá emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de cáncer cutáneo.

Actualmente, la EMA está realizando una evaluación para determinar el riesgo de desarrollar tumores cutáneos tras la aplicación de Picato y las implicaciones para el equilibrio beneficio-riesgo de la administración del medicamento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

▼ Picato está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la identificación de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a la utilización de Picato, al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente

(http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o bien a través del formulario electrónico disponible en: www.notificaram.es

Adicionalmente, estas sospechas de reacciones adversas se pueden notificar al Departamento Médico de Laboratorios LEO Pharma, S.A. al correo electrónico: esdrug.safety@leo-pharma.com y al teléfono: 93 221 33 66.

Punto de contacto de la empresa

Si precisa de información adicional o tiene alguna duda sobre el uso de Picato, contacte con el Departamento Médico de Laboratorios Pharma, S.A. en el teléfono: 93 221 33 66 o en el e-mail: leo-pharma.es@leo-pharma.com

Atentamente,

Fabio Presutti
Director Médico