



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztelkammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 29.01.2020
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Ruhen der Zulassung als Vorsichtsmaßnahme aufgrund des Risikos von malignen Hautveränderungen bei der Anwendung von Picato

Picato 150 Mikrogramm/g Gel Zulassungsnummer: EU/1/12/796/001

Picato 500 Mikrogramm/g Gel Zulassungsnummer: EU/1/12/796/002

Zulassungsinhaber: Leo Pharma

Wirksamer Bestandteil: Ingenolmebutat

Anwendungsgebiete: Picato ist indiziert für die topische Behandlung von nicht-hyperkeratotischen, nicht hypertrophen Aktinischen Keratosen bei Erwachsenen.

Hintergrund dieser Sicherheitsbedenken

Picato (Ingenolmebutat) ist indiziert für die topische Behandlung von nicht-hyperkeratotischen, nicht-hypertrophen Aktinischen Keratosen bei Erwachsenen. Es ist als 150-Mikrogramm/Gramm-Gel (zur Anwendung auf dem Gesicht und der Kopfhaut) und als 500-Mikrogramm/Gramm-Gel (zur Anwendung am Rumpf und an den Extremitäten) erhältlich.

Das Risiko von Picato, maligne Hautveränderungen zu verursachen, wurde bereits zum Zeitpunkt der Erteilung der Zulassung erwogen. Seitdem wurde in mehreren Studien eine höhere Inzidenz von Hauttumoren im Behandlungsgebiet bei Patienten festgestellt, die Ingenolmebutat oder einen verwandten Ester verwendet hatten, nämlich:

- 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, wurde auch im Vergleich zum Vehikel in vier klinischen Studien mit Ingenoldisoxat (einem mit Ingenolmebutat verwandten Ester, dessen Entwicklung eingestellt wurde) bei 1234 Patienten (7,7 % gegenüber 2,9 % der Patienten) beobachtet.

Post-Marketing-Berichte über Hauttumoren bei mit Picato behandelten Patienten liegen ebenfalls vor. Die Zeit bis zum Auftreten reichte von Wochen bis zu Monaten.

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 das EU-weite Ruhen der Zulassung von Picato empfohlen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Picato dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 29.1.2020

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	art0taD20potGD0ISztIG2k iTtPcsdDtsfSer/wBcl/mkTII2cm Ivv00P5o20ksrS2l/rmuBvTz5eT ShdpasomS0mAbfz2wBPf5dTlIblApzPt5 ar21GPcGnbraDDTa/upbzap0wbsto 5hgrpAwrsrosbp5ieaa1mkI0 razWpdhasc/5fhGWwbW5pdrIg	