

PUBLIÉ LE 17/01/2020 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Picato (mébutate d’ingénol) : suspension de l’autorisation de mise sur le marché dans l’attente des conclusions de la réévaluation du rapport bénéfice/risque

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

La Commission européenne a décidé sur recommandation de l’agence européenne des médicaments (EMA), de suspendre, par mesure de précaution, l’autorisation de mise sur le marché européenne du médicament Picato gel. Cette décision fait suite à la réévaluation en cours du rapport bénéfice/risque de ce médicament, engagée au mois de septembre 2019 au regard de nouvelles données disponibles sur le risque potentiel de cancer cutané dans la zone traitée par ce médicament.

Nous demandons par conséquent aux médecins de ne plus prescrire ce traitement, aux pharmaciens de ne plus le délivrer et aux patients de ne plus l’utiliser. En cas d’apparition de nouvelles lésions cutanées, d’excroissance ou de symptômes inhabituels, nous recommandons aux patients de consulter leur médecin.

L’ANSM rappelle que la kératose actinique nécessite un contrôle dermatologique régulier, les kératoses pouvant être elles-mêmes à l’origine de cancer cutané. En effet, les kératoses peuvent être un signe précurseur de cancer de la peau : elles évoluent lentement et sont sans gravité à condition d’être dépistées et traitées tôt grâce à une surveillance régulière.

Recommandations aux professionnels de santé

- Pour les médecins : n’initiez ou ne renouvelez plus de traitement par Picato. Des alternatives à ce traitement sont disponibles.
- Pour les pharmaciens : ne délivrez plus de médicament Picato et orientez les patients présentant une prescription de Picato vers leur médecin pour envisager une alternative ; un rappel de lots sera mis en œuvre.
- Informez vos patients du risque de cancer cutané et des signes qui doivent les conduire à consulter leur médecin (lésion cutanée, excroissance ou tout autre symptôme inattendu)

Une lettre sera prochainement adressée aux professionnels de santé.

Informations pour les patients traités par Picato

- Le traitement par Picato peut être arrêté sans conséquence.
- Soyez attentif à toute apparition de nouvelle lésion cutanée, d’excroissance ou de tout symptôme inhabituel. Dans ces cas, rapprochez-vous de votre médecin.
- De manière générale, consultez régulièrement votre dermatologue ou votre médecin généraliste si vous avez des lésions de kératose actinique.

Pour rappel

Picato est un gel contenant du mébutate d'ingénol. Il est utilisé chez les adultes dans le traitement des kératoses actiniques, également appelées kératoses solaires. Les kératoses sont des zones rugueuses de la peau que l'on observe chez les personnes qui ont été fortement exposées au soleil durant leur vie.
Depuis son autorisation de mise sur le marché, le mébutate d'ingénol fait l'objet d'une surveillance particulière sur un éventuel sur-risque de certains cancers cutanés, en particulier de carcinomes épidermoïdes, dans la zone traitée.

Suite à de nouvelles données sur ce risque, l'EMA a engagé au mois de septembre 2019 une réévaluation de la balance bénéfice/risque de ce médicament.

En effet, les résultats de plusieurs études suggèrent une incidence plus élevée des cancers cutanés, et plus particulièrement de carcinomes épidermoïdes, chez les patients traités par mébutate d'ingénol comparée à celle observée chez des patients traités par placebo ou par d'autres médicaments, en particulier chez des patients ayant des antécédents de cancers cutanés.