

PUBLIÉ LE 25/09/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Picato (mébutate d'ingénol) : retour d’information sur le PRAC de septembre 2019

EUROPE - AVIS DU PRAC

Lors de la réunion mensuelle du Comité pour l’Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui s’est tenue du 2 au 5 septembre 2019 à Amsterdam, le PRAC a entamé une revue des données concernant le médicament Picato (mébutate d’ingénol).

Cette revue est réalisée dans le cadre d’une procédure de réévaluation européenne (arbitrage de sécurité – article 20) dont l’objectif est d’évaluer le risque potentiel de cancers cutanés chez les patients traités avec ce médicament.

PICATO® (mébutate d'ingénol) est un médicament indiqué dans le traitement cutané des kératoses actiniques, également appelées kératoses solaires, chez les adultes. Les kératoses actiniques sont des zones rugueuses de peau que l’on observe chez les personnes qui ont été exposées de façon excessive au soleil durant leur vie.

Depuis son autorisation de mise sur le marché en 2012, 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 suggérant un sur-risques de cancers cutanés chez les patients traités par mébutate d'ingénol comparé à des patients traités par placebo ou par d’autres médicaments, en particulier chez des patients ayant des antécédents de cancers cutanés, la Commission européenne a demandé à l’Agence européenne des médicaments (EMA) de mener une réévaluation du rapport bénéfice/risque de ce médicament.

La réévaluation du rapport bénéfice/risque a été débutée par le Comité pour l’Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) lors de la réunion du mois de septembre 2019. Le PRAC va désormais revoir l’ensemble des données disponibles en vue d’une recommandation européenne.

Cette réévaluation sera menée par la Pologne (Rapporteur) et la France (co-Rapporteur).

Il est recommandé aux professionnels de santé d’utiliser PICATO avec prudence chez les patients qui ont des antécédents de cancers cutanés.

Par ailleurs, les patients doivent continuer à rechercher toute lésion cutanée et informer immédiatement leur médecin s’ils remarquent quoi que ce soit d’anormal. En cas de questions ou d’inquiétudes au sujet de leur traitement, les patients sont invités à contacter leur médecin.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 30/04/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

PICATO (mébutate d’ingénol) : le PRAC d’avril 2020 conclut à un rapport bénéfice- risque défavorable

EUROPE
AVIS DU PRAC