



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/617430/2012
EMA/H/C/002275

Résumé EPAR à l'intention du public

Picato

mébutate d'ingénol

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Picato. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Picato.

Qu'est-ce que Picato?

Picato est un médicament contenant le principe actif mébutate d'ingénol. Il est disponible sous la forme de gel en deux dosages (150 microgrammes/g et 500 microgrammes/g).

Dans quel cas Picato est-il utilisé?

Picato est utilisé pour le traitement des adultes atteints de kératose actinique. La kératose actinique est une lésion de la peau qui se développe à la suite d'une exposition excessive au soleil. Picato est utilisé lorsque la couche externe de la peau atteinte par la kératose actinique n'est ni épaissie, ni bombée.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Picato est-il utilisé?

Le gel Picato est appliqué sur les zones de peau atteintes. Lorsque les zones atteintes sont le visage, le cuir chevelu et la partie supérieure du cou, Picato (150 microgrammes/g) doit être appliqué une fois par jour pendant trois jours consécutifs. Lorsque les zones atteintes sont le tronc, les extrémités et la partie inférieure du cou, Picato au dosage supérieur (500 microgrammes/g) doit être appliqué une fois par jour pendant deux jours consécutifs. Un nouveau tube de gel Picato doit être utilisé pour chaque application. Le contenu d'un tube couvre une zone à traiter de 25 cm².

Pour plus de détails sur la manière d'utiliser Picato, voir la notice.

La réponse du patient au traitement peut être évaluée environ huit semaines après le traitement.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Comment Picato agit-il?

Le mode d'action de Picato n'est pas complètement élucidé. Il semblerait que le principe actif de Picato, le mébutate d'ingénol, agisse de deux manières différentes. Une fois appliqué et absorbé par les cellules de la peau, le mébutate d'ingénol a un effet toxique direct sur la cellule et stimule également une réponse inflammatoire. Ensemble, ces deux mécanismes d'action entraînent la mort des cellules atteintes par la kératose actinique.

Quelles études ont été menées sur Picato?

Les effets de Picato ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Picato (150 microgrammes/g) a été étudié dans le cadre de deux études principales incluant 547 adultes atteints de kératose actinique localisée sur le visage et le cuir chevelu, où il a été appliqué une fois par jour pendant trois jours consécutifs.

Picato (500 microgrammes/g) a été étudié dans le cadre de deux études incluant 458 adultes atteints de kératose actinique localisée sur le tronc et les extrémités, où il a été appliqué une fois par jour pendant deux jours consécutifs.

Dans les quatre études, Picato a été comparé à un véhicule (un gel sans principe actif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont la peau était complètement débarrassée de la kératose actinique huit semaines après le traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Picato au cours des études?

Picato s'est révélé efficace pour faire disparaître la kératose actinique de la peau.

Pour la kératose actinique localisée sur le visage et le cuir chevelu, la première étude a montré que la peau en était complètement débarrassée chez 47 % (67 sur 142) des patients traités par Picato, contre 5 % (7 sur 136) des patients traités par le placebo. Dans la seconde étude, la peau avait été complètement débarrassée des lésions chez 37 % (50 sur 135) des patients traités par Picato, contre 2 % (3 sur 134) des patients sous placebo.

Pour la kératose actinique touchant le tronc et les extrémités, la première étude a montré que la peau en était complètement débarrassée chez 28% (35 sur 126) des patients traités par Picato, contre 5 % (6 sur 129) des patients sous placebo. Dans la seconde étude, la peau a été complètement débarrassée des lésions chez 42% (42 sur 100) des patients traités par Picato, contre 5% (5 sur 103) des patients sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Picato?

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des réactions cutanées au site d'application de Picato, notamment l'érythème (rougeur de la peau), l'écaillage ou la desquamation, les croûtes, le gonflement, les vésicules ou les pustules (cloques), et les érosions ou les ulcérations (usure de la couche externe de la peau ou plaie ouverte de la peau). À la suite de l'application de Picato, la plupart des patients (plus de 95 %) ont présenté une ou plusieurs réaction(s) cutanée(s) locale(s). Des infections au site d'application ont également été rapportées lors du traitement du visage et du cuir chevelu. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Picato, voir la notice.

Picato ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) au mébutate d'ingénol ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Picato a-t-il été approuvé?

Le CHMP a constaté que le traitement par Picato a un effet bénéfique. Picato ne présentait aucun problème majeur de sécurité d'emploi, et les effets indésirables observés étaient essentiellement des réactions cutanées locales qui, bien qu'affectant la majorité des patients, disparaissaient habituellement en deux à quatre semaines de traitement selon leur localisation. De plus, le CHMP a pris en compte le fait que Picato peut être appliqué par le patient lui-même, et a considéré la courte durée du traitement comme un avantage. Le comité a donc conclu que les bénéfices de Picato sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Picato

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Picato le 15 novembre 2012.

L'EPAR complet relatif à Picato est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Picato, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2012.

Ce médicament n'est plus autorisé