

17 janvier 2020
EMA/15539/2020

L'EMA suspend Picato à titre de précaution pendant que l'évaluation du risque de cancer de la peau se poursuit

L'EMA recommande aux patients d'arrêter d'utiliser Picato (mébutate d'ingénol), un gel utilisé pour le traitement de la kératose actinique, alors qu'elle poursuit son examen de la sécurité du médicament.

Le comité de sécurité de l'EMA (PRAC) examine actuellement des données sur le cancer de la peau chez les patients utilisant Picato. Les résultats finaux d'une étude comparant Picato avec l'imiquimod (un autre médicament utilisé pour traiter les kératoses actiniques) indiquent une plus grande occurrence de cancers de la peau dans la zone de traitement avec Picato qu'avec l'imiquimod.

Bien que des incertitudes subsistent, il existe des inquiétudes quant à un lien possible entre l'utilisation de Picato et le développement de cancers de la peau. Le PRAC a donc recommandé la suspension de l'autorisation de mise sur le marché du médicament à titre de précaution et a noté que des traitements de substitution sont disponibles.

Le PRAC poursuivra son examen et lorsque celui-ci sera terminé, l'EMA fournira des directives actualisées aux patients et aux professionnels de santé.

Informations à l'intention des patients

- Il existe des inquiétudes quant à un lien entre l'utilisation de Picato et le développement de cancers de la peau.
- Les patients ne doivent plus utiliser le gel Picato pour traiter la kératose actinique pendant que les autorités examinent les données.
- Les patients doivent être attentifs à toute modification ou excroissance inhabituelle de la peau et consulter rapidement un médecin, le cas échéant.
- Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin.

Informations à l'intention des professionnels de santé

- Les résultats finaux d'une étude de trois ans menée auprès de 484 patients ont montré une incidence plus élevée de tumeurs malignes cutanées avec le mébutate d'ingénol qu'avec le comparateur imiquimod (3,3 % des patients ont développé un cancer dans le groupe Picato, contre 0,4 % dans le groupe de référence).

- Une incidence plus élevée de tumeurs cutanées a été observée dans le bras mébutate d'ingénol d'un essai contrôlé par véhicule de 8 semaines mené auprès de 1 262 patients (1 % des patients dans le bras mébutate d'ingénol, contre 0,1 % dans le bras véhicule).
- En outre, dans quatre essais cliniques menés auprès de 1 234 patients sur un ester apparenté, le disoxate d'ingénol, une incidence plus élevée de tumeurs cutanées a été observée avec le disoxate d'ingénol (7,7 % des patients) qu'avec le véhicule de contrôle (2,9 %). Comme le disoxate d'ingénol est étroitement lié à Picato, les résultats ont été jugés pertinents dans le cadre de l'examen en cours de Picato.
- Les professionnels de santé doivent arrêter de prescrire Picato et envisager des options thérapeutiques différentes pendant que les autorités examinent les données.
- Les professionnels de santé doivent conseiller aux patients d'être vigilants quant à l'apparition de toute lésion cutanée et de consulter rapidement un médecin, le cas échéant.
- L'EMA poursuit son examen des données disponibles et fournira de plus amples informations lorsque celui-ci sera terminé.

Une communication directe aux professionnels de santé (DHPC) sera envoyée aux professionnels de santé concernés le 27 janvier 2020 ou aux alentours de cette date. La DHPC sera également publiée sur une page dédiée sur le site web de l'EMA.

Plus d'informations sur le médicament

Picato est disponible sous la forme d'un gel qui est appliqué sur les zones cutanées atteintes par la kératose actinique. Il est utilisé lorsque la couche superficielle de la peau atteinte n'est pas épaisse ou surélevée. La kératose actinique est causée par une exposition excessive au soleil et peut se transformer en cancer de la peau.

L'utilisation de Picato est autorisée dans l'UE depuis novembre 2012.

Informations complémentaires sur la procédure

L'examen de Picato a débuté à la demande de la Commission européenne, au titre de l'[article 20 du règlement \(CE\) n° 726/2004](#).

Il est réalisé par le [comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance \(PRAC\)](#), qui est responsable de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain. Le [PRAC](#) a recommandé la suspension du médicament comme mesure provisoire visant à protéger la santé publique pendant la durée de l'examen. La recommandation va à présent être transmise à la Commission européenne (CE), qui publiera une décision provisoire juridiquement contraignante applicable dans tous les États membres de l'UE.

Une fois l'examen du [PRAC](#) achevé, les recommandations finales seront transmises au [comité des médicaments à usage humain \(CHMP\)](#), chargé des questions relatives aux médicaments à usage humain, qui adoptera un avis. L'adoption par la Commission européenne d'une décision juridiquement contraignante applicable dans tous les États membres de l'UE constitue la phase finale de la procédure d'examen.
