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 14 au 17 avril 2020, la procédure d'arbitrage concernant PICATO (mébutate d'ingéniol) a été finalisée et le PRAC a conclu que les risques sont supérieurs aux bénéfices pour ce médicament. L'AMM du Picato est suspendue depuis janvier 2020 dans l'Union européenne et la France a procédé à un rappel de lot le 27 janvier 2020.

PICATO (mébutate d'ingénol) : conclusion de la procédure d'arbitrage de sécurité (Article 20 du Règlement CE n° 726/2004)

Lors de sa réunion d'avril 2020, le Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a confirmé que Picato (mébutate d'ingénol), un gel utilisé chez les adultes dans le traitement des kératoses actiniques (kératoses solaires), pourrait accroitre le risque de certains cancers dans la zone traitée par ce médicament. Par conséquent, le PRAC a conclu que les risques de ce médicament l'emportent sur ses bénéfices. Ces conclusions ont aussi été adoptées par le CHMP qui s'est réuni cette semaine.

Ces conclusions sont basées sur une revue de l'ensemble des données disponibles sur le risque de cancer cutané chez les patients utilisant Picato, y compris une étude comparant Picato à de l'imiquimod (un autre médicament utilisé dans la kératose actinique). Ces résultats indiquent une plus forte incidence des cas de cancers cutanés, notamment de carcinomes épidermoïdes cutanés, dans les zones traitées par Picato comparées aux zones traitées par imiquimod.

Le PRAC a aussi pris en compte le fait que l'efficacité de Picato n'est pas maintenue dans le temps et a noté que des alternatives thérapeutiques sont disponibles dans le traitement des kératoses actiniques.

Picato n'est plus autorisé dans l'Union européenne. En janvier 2020, l'autorisation de mise sur le marché de Picato avait été suspendue par mesure de précaution dans l'attente des conclusions de cette réévaluation.

Les patients qui ont été traités par Picato doivent rester attentifs à toute apparition de nouvelle lésion cutanée, d'excroissance ou de tout symptôme inhabituel. Dans ces cas, ou en cas de questions, ils doivent se rapprocher de leur médecin.

Lire aussi

- EMA review of Picato concludes medicine's risks outweigh its benefits (site EMA)
- 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 Point d'information (17/01/2020)

- Picato (mébutate d'ingénol) : retour d'information sur le PRAC de septembre 2019 - Point d'information (25/09/2019)