



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2019

▼ Picato® (mébutate d'ingénol) – A utiliser avec précaution chez les patients ayant des antécédents de cancer de la peau

Information destinée aux dermatologues, médecins généralistes et pharmaciens d'officine

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), LEO Pharma souhaite vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- **Des cas de carcinome épidermoïde cutané ont été rapportés chez des patients utilisant du mébutate d'ingénol et certaines études cliniques montrent une incidence augmentée de cancers cutanés.**
- **Les professionnels de santé doivent informer leurs patients d'être vigilants en cas d'apparition de lésions cutanées et dans cette éventualité, de contacter immédiatement un médecin.**
- **Le mébutate d'ingénol doit par conséquent être utilisé avec précaution chez les patients ayant des antécédents de cancer de la peau.**

Informations complémentaires

Picato® (mébutate d'ingénol) est utilisé dans le traitement des kératoses actiniques chez les adultes lorsque la couche superficielle de la peau atteinte n'est pas épaissie ou surélevée.

Le risque que Picato® induise des cancers de la peau a été pris en compte dans l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché. En 2017, sur la base des données recueillies dans l'étude LP0105-1020 comparant le gel de mébutate d'ingénol à un véhicule (le gel sans le principe actif), les informations sur le produit Picato® ont été mises à jour pour refléter le taux excessif de tumeurs cutanées bénignes (kératoacanthome). En outre, les résultats préliminaires de l'étude de sécurité à long terme LP0041-63 en cours ont permis d'observer un déséquilibre dans l'incidence de survenue de carcinome épidermoïde cutané entre les patients traités par mébutate d'ingénol et les patients traités par imiquimod. Une méta-analyse de quatre études conduites sur le disoxate d'ingénol (traitement étudié dans le traitement de la Kératose Actinique mais non autorisé) a montré une augmentation des cancers de la peau à 14 mois chez les patients traités par rapport aux patients non traités, lors de l'analyse de tous types de tumeurs confondus, notamment carcinome basocellulaire, maladie de Bowen et carcinome épidermoïde cutané.

Les informations sur le produit Picato® seront mises à jour afin d'inclure une mise en garde au regard des cas de carcinome basocellulaire, de maladie de Bowen et de carcinome épidermoïde cutané, et de conseiller d'utiliser Picato® avec précaution chez les patients ayant des antécédents de cancer de la peau.

L'EMA procède actuellement à une analyse des données afin d'explorer le risque de cancers de la peau et ses répercussions sur le rapport bénéfices/risques de Picato®.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur Picato®, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



▼ Picato® fait l'objet d'une surveillance supplémentaire afin de permettre l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé sont invités à déclarer tout effet indésirable suspecté.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant Picato®, notre service d'Information Médicale se tient à votre disposition au numéro suivant : 01.30.14.40.00

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Céline DOSBAA
Pharmacien Responsable

Nadine MACKENZIE
Directrice Médicale

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>