



## Lettre aux professionnels de santé

Janvier 2020

### ▼ Picato (mébutate d'ingénol) – Suspension de l'autorisation de mise sur le marché en raison d'un risque potentiel 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, en attendant les conclusions de la réévaluation du rapport bénéfice/risque du mébutate d'ingénol actuellement menée en Europe :

#### Résumé

- L'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Picato (mébutate d'ingénol) est suspendue par mesure de précaution en raison des inquiétudes croissantes quant au risque potentiel de cancer de la peau, dans l'attente des conclusions de l'EMA.
- Les résultats d'une étude ayant comparé Picato à un autre médicament utilisé dans le traitement des kératoses actiniques (l'imiquimod) mettent en évidence un nombre plus élevé de cancers de la peau au niveau de la zone traitée avec Picato.
- Les professionnels de santé doivent cesser de prescrire et délivrer Picato, et envisager d'autres options thérapeutiques si nécessaire.
- Les professionnels de santé doivent inviter leurs patients à être attentifs à toute apparition de lésions cutanées et dans cette éventualité, de consulter un médecin.
- En France, un rappel de tous les lots de Picato interviendra le 27 janvier 2020.

#### 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 médicament est disponible sous la forme de gel à la dose de 150 microgrammes/gramme (à appliquer sur le visage et le cuir chevelu) ou de 500 microgrammes/gramme (à appliquer sur le tronc et les extrémités).

Le risque que Picato induise des cancers de la peau a déjà été pris en compte au moment de l'AMM initiale. Depuis, plusieurs études ont mis en évidence une incidence plus élevée des tumeurs cutanées au niveau de la zone traitée chez les patients ayant utilisé le mébutate d'ingénol ou un ester apparenté, à savoir :

- les résultats d'une étude de sécurité menée pendant 3 ans chez 484 patients indiquent une plus forte incidence des cas de carcinome épidermoïde cutané avec le mébutate d'ingénol par rapport à l'imiquimod (3,3% versus 0,4% des patients) ;
- l'analyse groupée d'essais de 8 semaines menés sur le mébutate d'ingénol chez 1 262 patients a mis en évidence une plus forte incidence des tumeurs bénignes par rapport aux patients non traités (1,0% versus 0,1% des patients) ;
- une plus forte incidence des tumeurs (notamment des cas de carcinome basocellulaire, maladie de Bowen et carcinome épidermoïde cutané) a également été observée par rapport aux patients non traités dans 4 essais cliniques menés avec le disoxate d'ingénol (un ester apparenté au mébutate d'ingénol dont le développement a été arrêté) chez 1 234 patients (7,7% versus 2,9% des patients).

Des cas de tumeurs cutanées ont également été rapportés chez des patients traités par Picato après la commercialisation du médicament. Le délai d'apparition était compris entre quelques semaines et plusieurs mois.

Un certain nombre d'incertitudes persistent et les données disponibles sont toujours en cours d'examen par l'EMA. Toutefois, au vu des inquiétudes croissantes quant au risque potentiel de cancer de la peau, l'EMA recommande, par mesure de précaution, la suspension de l'AMM de Picato dans l'Union Européenne.

### 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur Picato, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. DOSBAA'.

Céline DOSBAA  
Pharmacien Responsable

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'N. MACKENZIE'.

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>