

Informations importantes relatives à la sécurité de Picato® (mébutate d'ingénol)



Dermatology
beyond the skin

Suspension de l'autorisation de mise sur le marché en raison d'un risque de cancer de la peau

En accord avec Swissmedic, Leo Pharmaceutical Products Sarath Ltd. Schweiz aimerait vous informer de l'important aspect de sécurité suivant:

Résumé

- L'autorisation de mise sur le marché de Picato® (mébutate d'ingénol) est suspendue à titre préventif en raison des inquiétudes croissantes quant au risque potentiel de cancer de la peau.
- Les résultats finaux d'une étude ayant comparé Picato® à un autre médicament utilisé dans le traitement des kératoses actiniques (l'imiquimod) mettent en évidence une incidence plus élevée de cancers de la peau au niveau des zones cutanées traitées avec Picato®.
- Les professionnels de la santé doivent cesser d'utiliser et de prescrire Picato® et doivent utiliser d'autres options thérapeutiques.
- Les professionnels de la santé doivent informer leurs patients que la zone cutanée traitée doit être surveillée attentivement afin de détecter le développement de lésions cutanées et, le cas échéant, de contacter un médecin immédiatement.
- LEO Pharma a cessé de livrer Picato (mébutate d'ingénol) pour le marché suisse le 6 février 2020. En raison de l'injonction de Swissmedic du 28 février de suspendre l'autorisation de mise sur le marché, les médicaments ne sont, dès à présent, plus commercialisables en Suisse.

Historique du problème de sécurité

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 potentiel de Picato de provoquer des tumeurs cutanées a été pris en compte lors de l'évaluation de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché.

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 une substance active apparentée. Il s'agit notamment:

- d'une incidence plus élevée de carcinome épidermoïde avec le mébutate d'ingénol par rapport à l'imiquimod dans les résultats finaux d'une étude de sécurité de 3 ans menée chez 484 patients (3,3% contre 0,4% des patients);
- d'une incidence plus élevée de tumeurs bénignes par rapport au véhicule dans des études groupées de 8 semaines menées sur le mébutate d'ingénol chez 1262 patients (1,0% contre 0,1% des patients);
- d'une incidence plus élevée de tumeurs, notamment de carcinome basocellulaire, de maladie de Bowen et de carcinome épidermoïde, par rapport au véhicule dans 4 essais cliniques menés sur le disoxate d'ingénol (un ester apparenté au mébutate d'ingénol dont le développement a été arrêté) chez 1234 patients (7,7% contre 2,9% des patients).

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

Mesures prises au niveau international

Un certain nombre d'incertitudes persistent et les données disponibles sont toujours en cours d'examen par l'EMA. Toutefois, compte tenu des inquiétudes croissantes quant au risque potentiel de cancer de la peau, l'EMA recommande, à titre préventif, la suspension de l'autorisation de mise sur le marché de Picato dans l'Union européenne.

Annonce d'effets indésirables

Pour annoncer des effets indésirables liés aux médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce développé à cet effet. Les EI peuvent être directement annoncés via le portail de vigilance et d'annonce électronique (Electronic Vigilance System – EIViS). Vous trouverez toutes les informations nécessaires sur www.swissmedic.ch.