France : Suspension de l’AMM du Picato

Compte Test - 2020-01-20 09:19:17 - Vu sur pharmacie.ma

La Commission européenne vient de décider de suspendre l’autorisation de mise sur le marché européen du médicament Picato gel. Cette décision, qui a été prise par mesure de précaution, fait suite à la réévaluation en cours du rapport bénéfice/risque de ce médicament à base de mébutate d’ingénol. Cette réévaluation a démarré au mois de septembre 2019 en raison de nouvelles données disponibles sur le risque potentiel de cancer cutané dans la zone traitée par ce médicament. Les résultats de ces études suggèrent une incidence plus élevée des cancers cutanés, et plus particulièrement de carcinomes épidermoïdes, chez les patients traités par mébutate d’ingénol comparée à celle observée chez des patients traités par placebo ou par d’autres médicaments, en particulier chez des patients ayant des antécédents de cancers cutanés. Dans son alerte mise en ligne le 17 janvier, l’ANSM demande aux médecins de ne plus prescrire Picato gel, aux pharmaciens de ne plus le délivrer et aux patients de ne plus l’utiliser. Elle invite également ces derniers à consulter leur médecin s’ils constatent l’apparition de nouvelles lésions cutanées, d’excroissances ou de symptômes inhabituels. Picato est indiqué chez les adultes dans la prise en charge des kératoses actiniques, également appelées kératoses solaires. Les kératoses sont des zones rugueuses de la peau que l’on observe chez les personnes qui ont été fortement exposées au soleil durant leur vie.