Picato : les risques sont supérieurs aux bénéfices

Compte Test - 2020-05-04 07:10:15 - Vu sur pharmacie.ma

Réuni du 14 au 17 avril 2020 dans le cadre de la procédure d'arbitrage concernant Picato, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) a conclu que les risques sont supérieurs aux bénéfices pour Picato. Pour rappel, l'AMM de cette spécialité à base d'Ingénol mébumate est suspendue depuis janvier 2020 dans l'Union européenne. La France a procédé à un rappel de lot le 27 janvier 2020. Lors de sa réunion, le PRAC a confirmé que ce gel utilisé chez les adultes dans la prise en charge des kératoses actiniques, pourrait accroître le risque de certains cancers, notamment les carcinomes épidermoïdes cutanés, au niveau des zones traitées par ce médicament. Le PRAC a, de ce fait, 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. Les patients ayant été traités par Picato doivent, cependant, rester vigilants vis-à-vis de toute apparition de nouvelle lésion cutanée, d'excroissance ou de tout symptôme inhabituel. Dans ces cas de figure, ils doivent rentrer en contact avec leur médecin.