

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

QUTENZA (capsaïcine), antalgique local en patch

Pas d'avantage clinique démontré dans les douleurs neuropathiques périphériques

L'essentiel

- ▶ QUTENZA est indiqué pour le traitement des douleurs neuropathiques périphériques des adultes non diabétiques, seul ou en association avec d'autres antalgiques.
- ▶ Son efficacité dans la douleur post-zostérienne est limitée. Le maintien de son efficacité au long cours reste à préciser. Son rapport efficacité/effets indésirables est donc modeste.
- ▶ Les alternatives médicamenteuses sont peu nombreuses et d'une efficacité modérée.

Stratégie thérapeutique

- Les douleurs neuropathiques ne répondant pas ou peu aux antalgiques usuels (AINS, paracétamol), les médicaments utilisés en première intention sont certains antidépresseurs tricycliques (amitriptyline, imipramine, clomipramine) ou certains antiépileptiques (gabapentine, prégabaline).
Leur efficacité est modérée, limitée par leur profil de tolérance et dépourvue de facteurs prédictifs de réponse. Elle semble globalement similaire dans la plupart des étiologies, mais les radiculopathies chroniques et les neuropathies du VIH sont les plus difficiles à soulager.
- L'efficacité des opioïdes forts (morphine orale) et du tramadol est établie sur la douleur neuropathique périphérique, notamment diabétique et post-zostérienne. Leur prescription est recommandée dans la douleur neuropathique chronique persistante d'intensité élevée, après échec des traitements de première intention utilisés en monothérapie et, le cas échéant, en association.
- Les emplâtres de lidocaïne représentent un traitement de première intention lorsque les douleurs sont localisées, en particulier chez le sujet âgé ayant une allodynie, en cas de contre-indication d'un traitement systémique.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
 - L'intérêt de QUTENZA résiderait dans son faible risque d'effets indésirables systémiques et dans sa durée d'effet prolongée.
Cependant, l'application initiale est souvent douloureuse, provoque des sensations de brûlure qui nécessitent une prise en charge spécifique (refroidissement local, opioïde d'action rapide). L'application du patch de capsaïcine impose de plus une procédure particulière et précise (prétraitement par un anesthésique topique avant l'application, manipulation avec des gants en nitrile).
Les effets à long terme d'applications répétées de capsaïcine sur la perception ne sont pas non plus connus.
 - Compte tenu de la procédure encadrant son mode d'application, QUTENZA doit être utilisé chez des patients traités dans des centres spécialisés de prise en charge de la douleur.
 - Ce médicament doit être réservé aux douleurs neuropathiques non diabétiques, notamment post-zostériennes, en échec des traitements conventionnels. Dans les douleurs neuropathiques liées au VIH, sa place est difficile à définir.

Données cliniques

Trois études randomisées en double aveugle ont comparé, dans les douleurs neuropathiques post-zostériennes ou liées au VIH, le patch à la capsaïcine à 8 % à un patch de capsaïcine à faible dose (0,04 %), pouvant être assimilé à un placebo.

- La différence observée en valeur absolue sur le critère de jugement principal « changement du score moyen de la douleur », évalué selon l'échelle NPRS, est statistiquement significative mais faible (de l'ordre de -1,5 à -1,7 par rapport à l'inclusion en fonction des études) et cliniquement non pertinente.
L'efficacité est moins bien démontrée dans les douleurs liées au VIH que dans les douleurs post-zostériennes.
- Les effets indésirables les plus fréquents (> 10 %) ont été observés au site d'application : brûlures, douleurs, érythème et prurit transitoires.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par QUTENZA est modéré.
- QUTENZA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V)** dans la prise en charge des douleurs neuropathiques non diabétiques, chez les patients en échappement thérapeutique aux traitements disponibles et recommandés.
- Avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

