

## SYNTHESE 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 un système transdermique qui a l'AMM dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques chez les adultes, seul ou en association avec d'autres antalgiques.
- ▶ Son efficacité est limitée et son utilisation est fréquemment associée à des réactions douloureuses au site d'application.
- ▶ Il représente un traitement de 2<sup>ème</sup> intention et plus, en association à d'autres antalgiques, dans la prise en charge des douleurs neuropathiques périphériques localisées, évaluables et délimitées, chez les adultes non diabétiques.
- ▶ Sa prescription doit être réalisée après avis d'un médecin spécialisé dans la prise en charge de la douleur et son utilisation doit être réévaluée régulièrement en raison d'interrogations relatives à son utilisation à long terme (maintien de l'efficacité et absence d'altération de la perception).

#### Indications

- Traitement des douleurs neuropathiques périphériques chez les adultes, seul ou en association avec d'autres médicaments antidouleur.  
Cette synthèse porte uniquement sur l'indication « Traitement des douleurs neuropathiques périphériques chez les adultes non diabétiques, seul ou en association avec d'autres médicaments antidouleur ». Le laboratoire n'a pas sollicité le remboursement dans la population des adultes diabétiques.

#### Stratégie thérapeutique

- Dans la prise en charge des douleurs neuropathiques ne répondant pas ou peu aux antalgiques usuels (AINS, paracétamol), les médicaments utilisés en 1<sup>ère</sup> intention sont certains antidépresseurs (amitriptyline, imipramine, clomipramine, duloxétine) ou certains antiépileptiques (gabapentine, prégabaline). Leur efficacité est modérée, limitée par leur profil de tolérance et dépourvue de facteurs prédictifs de réponse
- 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 1<sup>ère</sup> intention utilisés en monothérapie et, le cas échéant, en association.
- Les emplâtres de lidocaïne sont une option de 1<sup>ère</sup> intention dans le traitement des douleurs post-zostériennes lorsque les lésions sont localisées, en particulier chez le sujet âgé ayant une allodynie et chez qui les traitements systémiques sont contre-indiqués ou déconseillés.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
QUTENZA est un traitement de 2<sup>ème</sup> intention et plus, en association à d'autres antalgiques, dans la prise en charge des douleurs neuropathiques périphériques localisées, évaluables et délimitées, chez les adultes non diabétiques. Son utilisation doit être réévaluée régulièrement.

## Données cliniques

- Les études cliniques versus un équivalent placebo (patch de capsaïcine à 0,04%) ont montré une efficacité limitée de QUTENZA dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques (DNP) chez les adultes non diabétiques sur le critère de jugement (amélioration de la douleur ressentie ou réduction de la douleur d'au moins 30%) et l'étiologie (douleur post-zostérienne ou liée au VIH).
- Les nouvelles données d'efficacité disponibles reposent sur des études ouvertes qui tendent à confirmer cette efficacité partielle. Ces données ne permettent pas de lever les doutes relatifs à une potentielle altération de la perception à long terme et suggèrent que l'amélioration de la douleur ressentie n'augmente pas avec la répétition des poses, justifiant la réévaluation régulière du traitement. QUTENZA n'a pas permis de diminuer le recours aux autres traitements antalgiques dans 71% des cas.
- Le profil de tolérance et notamment la fréquence importante des réactions au site d'application a également été confirmé par les nouvelles données cliniques. En pratique courante, une douleur induite a été rapportée chez 14% des patients et a conduit au retrait prématuré du patch chez 4% des patients.

## Conditions particulières de prescription

- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- La commission de la Transparence souhaite que la prescription de QUTENZA soit réalisée après avis d'un médecin spécialisé dans la prise en charge de la douleur.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par QUTENZA reste modéré uniquement dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques localisées chez les adultes non diabétiques, en association avec d'autres médicaments antidouleur.
- Le service médical rendu\* par QUTENZA est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les autres situations cliniques.
- QUTENZA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) dans la prise en charge des douleurs neuropathiques périphériques localisées chez les adultes non diabétiques.
- Maintien de l'avis favorable à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 5 octobre 2016 (CT-13442) disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

\* 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 collectivité.

\*\* 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 »