

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

QUTENZA (capsaïcine), antalgique local en patch



Intérêt clinique insuffisant pour justifier son remboursement dans les douleurs neuropathiques périphériques chez les patients diabétiques en raison d'une efficacité faible, non cliniquement pertinente, et démontrée uniquement versus placebo.

L'essentiel

- ▶ QUTENZA a désormais l'AMM dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques de l'adulte ayant un diabète.
- ▶ Son efficacité chez ces patients a été évaluée versus placebo, elle est faible et non cliniquement pertinente. Son efficacité n'a pas été évaluée versus les autres alternatives disponibles alors que cette comparaison était réalisable.
- ▶ Son utilisation est fréquemment associée à des réactions douloureuses au site d'application.
- ▶ Ses modalités d'application sont contraignantes et nécessitent une formation du personnel.

Indications préexistantes*

- QUTENZA a l'AMM dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques, seul ou en association avec d'autres médicaments antidouleur, chez les patients adultes non diabétiques.

Stratégie thérapeutique

- Les traitements médicamenteux des douleurs neuropathiques de première intention reposent sur l'utilisation d'antidépresseurs tricycliques (amitriptyline, imipramine, clomipramine), d'antidépresseurs inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradréline (duloxétine) ou d'antiépileptiques (gabapentine ou prégabaline) dont le profil de tolérance peut en limiter la prescription. Le tramadol est également recommandé en première intention lorsqu'une forte composante nociceptive est associée aux douleurs.
- Les emplâtres de lidocaïne sont une option de 1^{ère} intention dans le traitement des douleurs post-zostériennes, lorsque les lésions sont localisées, et en particulier chez le sujet âgé ayant une allodynie et chez qui les traitements systémiques sont contre-indiqués ou déconseillés.
- La prescription d'opiacés forts est recommandée dans le traitement de la douleur neuropathique chronique persistante d'intensité élevée après échec des traitements de 1^{ère} intention utilisés en monothérapie et le cas échéant en association.

■ **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**

Compte tenu de :

- la faible efficacité non cliniquement pertinente observée versus placebo,
 - l'absence de donnée comparative robuste permettant de préciser la place de la capsaïcine par rapport aux alternatives disponibles disposant d'une AMM et recommandées dans le traitement de la neuropathie douloureuse diabétique,
 - l'absence de démonstration d'une diminution des traitements antalgiques associés à l'utilisation de la capsaïcine,
 - la fréquence des réactions douloureuses en particulier, au site d'application,
 - les contraintes d'application (surveillance du patient et précautions d'emploi pour le personnel soignant),
- QUTENZA n'a pas de place dans la prise en charge de la neuropathie douloureuse diabétique.

* Cette synthèse ne porte pas sur cette indication.

Données cliniques

- Dans une étude, la supériorité de la capsaïcine par rapport au placebo a été démontrée sur la variation en pourcentage du score de la douleur entre l'inclusion et la période comprise entre les semaines 2 et 8. La différence entre les deux traitements bien que statistiquement significative : -6,6 % [IC 95 % : -12,3 ; -0,8], $p=0,025$, était faible et non cliniquement pertinente.
- L'impact d'applications répétées de la capsaïcine (30 min et 60 min pendant 1 an soit 7 applications au maximum, hors AMM) en association à un traitement conventionnel (TC) a été évaluée dans une étude de faible niveau de preuve en raison de son caractère ouvert.
- Une méta-analyse de comparaison indirecte en réseau dont les résultats sont peu informatifs et de nature exploratoire, n'a pas mis en évidence de différence statistiquement significative d'efficacité entre QUTENZA et les traitements oraux de la douleur neuropathique du diabétique (prégabaline, gabapentine et duloxétine).
- Les effets indésirables les plus fréquents ont été des réactions au site d'application.

Conditions particulières de prescription

- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- La Commission de la transparence a souhaité 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 dans le traitement des douleurs neuropathiques diabétiques périphériques chez les adultes, seul ou en association avec d'autres médicaments antidouleur est insuffisant.
- Avis défavorable 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 07 Février 2018 (CT-15989) disponible sur 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 »