



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 avril 2012
EMA/212297/2012
EMA/H/C/000909/11/20

Questions et réponses

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Qutenza (capsaïcine)

Le 14 mars 2012, Astellas Pharma Europe B.V. a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Qutenza, modification qui aurait élargie l'utilisation du médicament aux patients diabétiques souffrant de douleurs neuropathiques périphériques non provoquées par leur diabète.

Qu'est-ce que Qutenza?

Qutenza est un patch cutané (un patch qui transmet un médicament à la peau). Il contient le principe actif capsaïcine (8 %).

Qutenza est autorisé dans l'UE depuis mai 2009 et est déjà utilisé dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques (douleurs dues à une lésion des nerfs dans les extrémités) chez les adultes non diabétiques. Il est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments antidouleur.

Dans quel cas Qutenza devait-il être utilisé?

Qutenza devait également être utilisé dans le traitement de patients diabétiques souffrant de douleurs neuropathiques périphériques non provoquées par leur diabète.

Comment Qutenza doit-il agir?

Chez les patients diabétiques, Qutenza doit agir de la même manière que dans son indication existante.

Le principe actif de Qutenza, la capsaïcine, est une substance généralement présente dans les piments et qui est un agoniste sélectif du «récepteur vanilloïde 1 à potentiel de récepteur transitoire» (TRPV1, *transient receptor potential vanilloid 1*). Cela signifie qu'il stimule le récepteur TRPV1, présent dans les



nocicepteurs (récepteurs de la douleur) cutanés. Qutenza contient de fortes doses de capsaïcine, qui sont rapidement libérées et provoquent une hyperstimulation des récepteurs de TRPV1. Cette hyperstimulation des récepteurs va les «désensibiliser» et les rendre inaptés à répondre aux stimuli qui provoquent habituellement la douleur chez les patients atteints de douleurs neuropathiques périphériques.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Aucune nouvelle étude n'a été présentée pour justifier cette demande. La société a présenté une nouvelle analyse détaillée des résultats de certaines des études soumises lorsque le médicament avait été approuvé pour la première fois.

Lors de la première approbation, les preuves apportées à l'appui de l'utilisation du médicament chez les patients souffrant de douleurs neuropathiques diabétiques ont été considérées comme insuffisantes et le CHMP a exclu son utilisation chez tous les patients atteints de diabète. L'analyse présentée par la société visait à montrer que les patients diabétiques souffrant de douleurs neuropathiques périphériques non provoquées par leur diabète présentent après traitement par Qutenza d'aussi bons résultats que les patients non diabétiques. L'analyse incluait des données sur 2 073 patients diabétiques ou non diabétiques issues de six études.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après le «jour 90». Cela signifie que le CHMP avait évalué la documentation présentée par la société et établi des listes de questions. Après l'évaluation par le CHMP des réponses apportées par la société aux questions, certains sujets demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux listes de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade que Qutenza n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement des patients diabétiques souffrant de douleurs neuropathiques périphériques non diabétiques. Le comité était préoccupé par le fait qu'il ne serait pas possible en pratique clinique de faire la distinction entre des patients souffrant de douleurs neuropathiques périphériques non diabétiques et des patients souffrant de douleurs neuropathiques périphériques diabétiques. Les patients diabétiques, et tout particulièrement ceux souffrant de douleurs neuropathiques périphériques diabétiques, auraient pu courir des risques, étant donné que Qutenza pourrait accroître leurs risques de développer des ulcères du pied, ce qui pourrait entraîner de graves complications.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que les bénéfices de Qutenza chez les patients diabétiques n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa lettre officielle, la société a indiqué que sa décision de retrait de la demande était fondée sur l'avis du CHMP selon lequel les données présentées ne permettent pas au comité de conclure à un rapport bénéfice/risque positif.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.

Qu'en est-il de l'utilisation de Qutenza pour le traitement des douleurs neuropathiques chez les patients qui n'ont pas de diabète?

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation de Qutenza dans son indication autorisée.

Le rapport européen public d'évaluation complet relatif à Qutenza est disponible sur le site web de l'Agence sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).