



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/535073/2015
EMA/H/C/00909

Résumé EPAR à l'intention du public

Qutenza

capsaïcine

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Qutenza. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Qutenza.

Qu'est-ce que Qutenza?

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

Dans quel cas Qutenza est-il utilisé?

Qutenza est indiqué pour le traitement des douleurs neuropathiques périphériques (douleurs dues à une lésion des nerfs) chez les adultes. Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments contre la douleur.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Qutenza est-il utilisé?

Qutenza doit être appliqué par un médecin ou par un professionnel de santé sous la supervision d'un médecin. Il est appliqué sur les régions cutanées les plus douloureuses. La région douloureuse doit être déterminée par un médecin et délimitée par un marquage sur la peau. Qutenza ne peut être appliqué que sur une peau intacte, non irritée et sèche.

Le patch peut être coupé aux dimensions et à la forme de la région à couvrir. Il convient de ne pas utiliser plus de quatre patches en même temps sur le patient. Avant l'application de Qutenza, la région d'application peut être prétraitée par un anesthésique local afin de l'endormir, ce qui contribue à

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



réduire les désagréments liés à la procédure. À titre alternatif, des médicaments contre la douleur peuvent être pris. Qutenza doit être laissé en place pendant 30 minutes pour les pieds et 60 minutes pour d'autres endroits du corps. Après le retrait du patch, il convient de nettoyer la région à l'aide du gel nettoyant fourni. Il peut s'écouler jusqu'à trois semaines avant que Qutenza commence à agir. Le traitement peut être répété tous les trois mois, en fonction des symptômes du patient.

Qutenza peut provoquer une sensation de brûlure sur la peau. C'est pourquoi les professionnels de la santé doivent porter des gants nitrile lors de l'application et du retrait du patch.

Comment Qutenza agit-il?

Le principe actif de Qutenza, la capsaïcine, est une substance généralement présente dans les piments. Il stimule le «récepteur vanilloïde 1 à potentiel de récepteur transitoire» (TRPV1, *transient receptor potential vanilloid 1*), qui se trouve dans les nerfs de la peau détectant la douleur. La libération rapide de fortes doses de capsaïcine provoque une hyperstimulation des récepteurs TRPV1 de sorte que ceux-ci deviennent moins sensibles aux stimuli qui provoquent habituellement la douleur neuropathique.

Quelles études ont été menées sur Qutenza?

Qutenza a été comparé à des patchs témoins contenant des doses réduites de capsaïcine (0,04 %) dans quatre études principales portant sur un total de 1 619 adultes atteints de formes modérées à sévères de douleurs neuropathiques. Tous les patients présentaient des douleurs neuropathiques dues soit à une névralgie post-herpétique (douleurs caractéristiques des personnes ayant eu un zona, infection provoquée par le virus varicella-zoster), ou à une neuropathie associée au VIH (lésions nerveuses dues à l'infection par le VIH). Une cinquième étude a comparé Qutenza à un placebo de patch (traitement fictif) chez 369 patients atteints de neuropathie périphérique diabétique douloureuse, qui est une forme de douleur neuropathique associée aux diabètes; une étude d'appui a examiné l'effet d'un traitement répété au cours d'une année. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans toutes les études principales était la réduction de l'intensité de la douleur sur 24 heures durant une période de huit ou 12 semaines après l'application du patch.

Quel est le bénéfice démontré par Qutenza au cours des études?

Qutenza s'est avéré plus efficace que les patchs témoins pour réduire les douleurs neuropathiques. Dans les deux études portant sur des patients atteints de névralgie post-herpétique, la réduction de l'intensité des douleurs après huit semaines s'inscrivait dans une fourchette de 30 à 32 % chez les patients sous Qutenza, contre 20 à 24 % chez les patients ayant des patchs témoins. Dans l'une des études portant sur des patients atteints de neuropathie associée au VIH, les patients sous Qutenza présentaient une réduction des douleurs de 23 % après 12 semaines, contre 11 % pour les patients ayant des patchs témoins. Dans la seconde étude portant sur des patients atteints de neuropathie associée au VIH, bien que Qutenza ait réduit les douleurs de 30 %, il ne s'est pas avéré plus efficace que le patch témoin. Chez les patients atteints de neuropathie périphérique diabétique douloureuse, la réduction de l'intensité de la douleur entre la semaine 2 et après huit semaines était d'environ 27 % dans le cas d'un traitement sous Qutenza, contre 21 % dans le cas d'un placebo. Les données d'appui ont montré que Qutenza présente des bénéfices s'il est utilisé sur une période de plus d'un an en association avec d'autres traitements.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Qutenza?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Qutenza (chez plus d'un patient sur 10) sont la douleur et la rougeur au niveau du site d'application. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Qutenza, voir la notice.

Pourquoi Qutenza a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices de Qutenza sont supérieurs à ses risques et a dès lors recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Qutenza?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Qutenza est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Qutenza, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société qui fabrique Qutenza veillera à ce qu'un programme de formation soit disponible pour les professionnels de santé amenés à prescrire Qutenza. Ce programme de formation comportera des informations relatives aux modalités d'administration, de manipulation et d'élimination de Qutenza, ainsi qu'aux avertissements et aux précautions à considérer durant le traitement.

Autres informations relatives à Qutenza:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Qutenza, le 15 mai 2009.

L'EPAR 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/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Qutenza, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2015