

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

VERSATIS 5 % (lidocaïne), anesthésique local en emplâtre

Progrès thérapeutique mineur dans la prise en charge des douleurs post-zostériennes de l'adulte

L'essentiel

- ▶ VERSATIS est un emplâtre de lidocaïne (5 %) indiqué dans le traitement symptomatique des douleurs neuropathiques post-zostériennes.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention, notamment chez le sujet âgé.
- ▶ Sa prescription pourrait réduire le recours aux médicaments utilisés par voie systémique dans les douleurs neuropathiques périphériques (certains antiépileptiques et antidépresseurs tricycliques), qui ont une efficacité établie mais une tolérance moins bonne que celle de VERSATIS.

Stratégie thérapeutique

- Les douleurs neuropathiques post-zostériennes ne répondent pas ou peu aux traitements antalgiques usuels (paracétamol, AINS).
Les médicaments indiqués contre ces douleurs sont: certains antidépresseurs imipraminiques (notamment amitriptyline, clomipramine, imipramine), considérés comme traitement de référence ; certains antiépileptiques (notamment gabapentine, prégabaline) et les opiacés. Leur efficacité est établie, mais leurs risques en limitent l'utilisation et la plupart requièrent une phase de titration.
Des traitements locaux non médicamenteux peuvent aussi être envisagés.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
VERSATIS représente un traitement de première intention des douleurs neuropathiques post-zostériennes, en particulier chez le sujet âgé et lorsque les traitements systémiques sont contre-indiqués ou déconseillés. Il ne nécessite pas de phase de titration.
Son efficacité n'étant pas déterminée au long cours, sa prescription doit être réévaluée régulièrement et poursuivie seulement en cas de bénéfice thérapeutique.

Données cliniques

- Une étude de non infériorité, randomisée, ouverte a comparé VERSATIS à la prégabaline (LYRICA) pendant 4 semaines, chez des patients ayant des douleurs neuropathiques post-zostériennes et des neuropathies liées au diabète (hors AMM). Chez les 98 patients ayant des douleurs neuropathiques post-zostériennes, VERSATIS a été non inférieur sur le nombre de patients répondeurs et mieux toléré que la prégabaline.
Le nombre d'études cliniques établissant clairement l'efficacité de VERSATIS reste limité. La taille d'effet et le maintien de l'efficacité au long cours restent à préciser.
- La tolérance à court terme de VERSATIS a été bonne dans les études cliniques, en dehors d'irritations et de paresthésies au site d'application. Le risque de réactions locales à la lidocaïne ou aux excipients de VERSATIS est faible et la survenue d'effets indésirables systémiques peu probable.
- Des données observationnelles suggèrent que VERSATIS peut réduire la prescription des autres antalgiques (opioïdes faibles et forts) et co-antalgiques (antidépresseurs tricycliques et antiépileptiques), dont le profil de tolérance est moins favorable que celui de VERSATIS, notamment chez le sujet âgé.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par VERSATIS 5 % est important.
- VERSATIS apporte une amélioration du service médical rendu** mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des douleurs post-zostériennes de l'adulte.
- Avis favorable au remboursement en ville et 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 ».

