



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Qutenza

capsaicin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Qutenza. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Qutenza skal anvendes.

Hvad er Qutenza?

Qutenza er et kutanplaster (et plaster, som afgiver et lægemiddel gennem huden). Det indeholder det aktive stof capsaicin (8 %).

Hvad anvendes Qutenza til?

Qutenza anvendes til behandling af perifere neuropatiske smerter (smerter, som er forårsaget af beskadigelse af nerver) hos voksne. Det kan anvendes alene eller sammen med andre smertestillende lægemidler.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Qutenza?

Qutenza bør påføres af en læge eller af andet sundhedspersonale under overvågning af en læge. Det påføres de mest smertefulde områder af huden. Lægen skal afgøre, hvor det smertefulde sted er, og markere det på huden. Qutenza må kun påføres hud, som er hel og tør og ikke er irriteret.

Plastre kan tilskæres, så de passer til det område, de skal dække. Patienten må højst påføres fire plastre ad gangen. Inden der påføres Qutenza, kan området behandles med lokalbedøvelse, så det er følelsesløst. Dette medvirker til at begrænse ubehaget. Alternativt kan smertestillende lægemidler anvendes. Qutenza skal sidde på i 30 minutter, hvis det er på fødderne, og i 60 minutter, hvis det er



på andre dele af kroppen. Når plastret er fjernet, skal området renses ved hjælp af den medfølgende rensesegel. Det kan tage op til tre uger, før Qutenza virker. Behandlingen kan gentages hver tredje måned afhængigt af patientens symptomer.

Qutenza kan give en brændende fornemmelse på huden. Derfor skal de sundhedsuddannede personer bære nitrilhandsker, når de påfører og fjerner plasteret.

Hvordan virker Qutenza?

Det aktive stof i Qutenza, capsaicin, er et stof, der normalt findes i chillipeber. Det stimulerer receptoren for TRPV1 ("transient receptor potential vanilloid 1") i de nerver i huden, der detekterer smerte. Den hurtige frigivelse af høje doser af capsaicin fra Qutenza overstimulerer TRPV1-receptorerne, så de bliver mindre følsomme over for de stimuli, som normalt forårsager neuropatiske smerter.

Hvordan blev Qutenza undersøgt?

Qutenza blev sammenlignet med kontrolplastre, der indeholdt lavere mængder af capsaicin (0,04 %), i fire hovedundersøgelser, som omfattede 1 619 voksne med moderate til svære neuropatiske smerter. Alle patienterne havde neuropatiske smerter enten som følge af postherpetisk neuralgi (smerter, som forekommer hos personer, der har haft helvedesild, en infektion forårsaget af varicella zoster-virus) eller som følge af HIV-associeret neuropati (beskadigelse af nerver forårsaget af HIV-infektion). I en femte undersøgelse blev Qutenza sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) hos 369 patienter med smertefuld perifer diabetisk neuropati, en form for neuropatisk smerte forbundet med diabetes. I en opfølgende undersøgelse blev der set nærmere på virkningen af gentagne behandlinger over en etårig periode. Det primære effektmål i alle hovedundersøgelserne var et fald i 24-timers smertescoren i løbet af en periode på otte eller 12 uger efter påføringen af plasteret.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Qutenza?

Qutenza var mere effektivt til at lindre neuropatiske smerter end kontrolplastrene. I de to undersøgelser af patienter med postherpetisk neuralgi var faldet i smertescoren efter otte uger 30 og 32 % hos patienter, som fik Qutenza, sammenlignet med 20 og 24 % hos patienter, som fik kontrolplastre. I en af undersøgelserne af patienter med HIV-associeret neuropati oplevede de patienter, der fik Qutenza, et fald i smertescoren på 23 % efter 12 uger sammenlignet med et fald på 11 % hos de patienter, der fik kontrolplastre. I den anden undersøgelse af patienter med HIV-associeret neuropati blev det ikke påvist, at Qutenza var mere effektivt end kontrolplastrene, selv om det reducerede smerterne med 30 %. Hos patienter med smertefuld perifer diabetisk neuropati var faldet i smertescoren fra uge to til efter otte uger ca. 27 % hos patienter, som fik Qutenza, sammenlignet med 21 % hos patienter, som fik placebo. Underbyggende data viste en fordel, når behandlingen med Qutenza blev gentaget over en etårig periode i kombination med andre behandlinger.

Hvilken risiko er der forbundet med Qutenza?

De hyppigste bivirkninger ved Qutenza (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er smerte og rødme på påføringsstedet. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Qutenza fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Qutenza godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) besluttede, at fordelene ved Qutenza opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Qutenza.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Qutenza?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Qutenza anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Qutenza, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Virksomheden, som fremstiller Qutenza, skal desuden sikre sig, at der stilles et oplysningsprogram til rådighed for det sundhedsuddannede personale, der skal ordinere Qutenza. Programmet skal indeholde oplysninger om, hvordan Qutenza administreres, håndteres og bortskaffes, og om, hvilke advarsler og forholdsregler der skal træffes under behandlingen.

Andre oplysninger om Qutenza

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Qutenza den 15. maj 2009.

Den fuldstændige EPAR for Qutenza findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Qutenza, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2015.