

11. April 2012
EMA/212297/2012
EMA/H/C/000909/II/20

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Qutenza (Capsaicin)

Am 14. März 2012 teilte Astellas Pharma Europe B.V. dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Qutenza, mit der die Anwendung auf Patienten mit Diabetes, die nicht an durch Diabetes verursachten peripheren neuropathischen Schmerzen leiden, erweitert worden wäre.

Was ist Qutenza?

Qutenza ist ein kutanes Pflaster (Pflaster, das ein Arzneimittel durch die Haut abgibt). Es enthält den Wirkstoff Capsaicin (8 %).

Qutenza ist seit Mai 2009 in der EU zugelassen und wird bereits zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen (Schmerzen, die von Schädigungen der Nerven in den Gliedmaßen ausgelöst werden) bei Erwachsenen angewendet, die nicht an Diabetes leiden. Es kann allein oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln angewendet werden.

Wofür sollte Qutenza angewendet werden?

Qutenza sollte bei Patienten mit Diabetes angewendet werden, die nicht an durch Diabetes verursachten peripheren neuropathischen Schmerzen leiden.

Wie soll Qutenza wirken?

Bei Patienten mit Diabetes soll Qutenza auf die gleiche Weise wie in seiner bestehenden Indikation wirken.

Der Wirkstoff in Qutenza, Capsaicin, ist ein normalerweise in Chilischoten vorkommender Stoff, der als selektiver Agonist für den TRPV1-Rezeptor (transient receptor potential vanilloid 1) wirkt. Dies

bedeutet, dass er den TRPV1-Rezeptor in den Nozizeptoren (Schmerzrezeptoren) der Haut anregt. Qutenza enthält hohe Dosen von Capsaicin, die schnell freigesetzt werden und die TRPV1-Rezeptoren überstimulieren. Durch die Überstimulierung werden die Rezeptoren unempfindlich und können nicht mehr auf die Reize reagieren, die bei Patienten mit peripheren neuropathischen Schmerzen normalerweise Schmerzen hervorrufen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen dem CHMP zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Es wurden keine neuen Studien zur Stützung dieses Antrags eingereicht. Das Unternehmen legte weitere ausführliche Analysen der Ergebnisse einiger der Studien vor, die zum Zeitpunkt der Erstzulassung des Arzneimittels eingereicht worden waren.

Zum Zeitpunkt der Erstzulassung wurden die Nachweise zur Stützung der Anwendung des Arzneimittels bei Patienten mit diabetischen neuropathischen Schmerzen als unzureichend erachtet, und der CHMP schloss die Anwendung bei allen Patienten mit Diabetes aus. Mit der Analyse des Unternehmens sollte gezeigt werden, dass mit Qutenza bei diabetischen Patienten mit durch Diabetes verursachten peripheren neuropathischen Schmerzen genauso gute Ergebnisse erzielt werden wie bei nicht-diabetischen Patienten. Die Analyse umfasste Daten aus sechs Studien über 2 073 Patienten mit Diabetes und Patienten ohne Diabetes.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde nach „Tag 90“ zurückgenommen. Dies bedeutet, dass der CHMP die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und Listen von Fragen formuliert hatte. Nachdem der CHMP die Antworten des Unternehmens auf die ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Listen von Fragen des CHMP bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Qutenza für die Behandlung von diabetischen Patienten mit nicht-diabetischen peripheren neuropathischen Schmerzen nicht hätte zugelassen werden können. Der Ausschuss hatte Bedenken dahingehend, dass es in der klinischen Praxis nicht möglich wäre, Patienten mit nicht-diabetischen neuropathischen Schmerzen von Patienten mit diabetischen neuropathischen Schmerzen zu unterscheiden. Patienten mit Diabetes, insbesondere jene mit diabetischen neuropathischen Schmerzen, könnten einem Risiko ausgesetzt werden, da Qutenza die Chancen erhöht, dass sich Geschwüre am Fuß entwickeln, was zu schwerwiegenden Komplikationen führen könnte.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Qutenza bei diabetischen Patienten gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In seinem offiziellen Schreiben erklärte das Unternehmen, dass seine Entscheidung über die Rücknahme des Antrags auf der Ansicht des CHMP beruhte, der Ausschuss könne aufgrund der vorgelegten Daten kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis feststellen.

Das Rücknahmeschreiben finden Sie [hier](#).

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Was geschieht mit Qutenza für die Behandlung von neuropathischen Schmerzen bei Patienten, die nicht an Diabetes leiden?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Qutenza bei der zugelassenen Indikation.

Den vollständigen Wortlaut des Europäischen Beurteilungsberichts für Qutenza finden Sie auf der Website der Agentur unter [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).