



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Qutenza

Capsaicin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Qutenza. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Qutenza zu gelangen.

Was ist Qutenza?

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

Wofür wird Qutenza angewendet?

Qutenza wird zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen (d. h. Schmerzen, die durch Nervenschädigungen hervorgerufen werden) bei Erwachsenen angewendet. Es kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Schmerzmitteln angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Qutenza angewendet?

Qutenza sollte von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden. Es wird auf die schmerzhaftesten Hautareale aufgebracht. Der schmerzhafte Bereich sollte von einem Arzt ermittelt und auf der Haut markiert werden. Qutenza darf nur auf unverletzte, nicht gereizte, trockene Haut aufgebracht werden.

Die Pflaster können auf die Größe und Form des Behandlungsareals zugeschnitten werden. Es sollten nicht mehr als vier Pflaster gleichzeitig bei einem Patienten angewendet werden. Das Behandlungsareal kann vor der Applikation von Qutenza mit einem lokalen Anästhetikum vorbehandelt werden, um es zu



betäuben; dadurch können etwaige Beschwerden reduziert werden. Alternativ können Schmerzmittel eingenommen werden. Qutenza sollte an den Füßen 30 Minuten lang und an anderen Stellen des Körpers 60 Minuten lang aufgeklebt bleiben. Nach der Entfernung des Pflasters wird das Behandlungsareal mit Hilfe des beigefügten Reinigungsgels gereinigt. Es kann bis zu drei Wochen dauern, bis Qutenza eine Wirkung erzielt. In Abhängigkeit von den Symptomen des Patienten kann die Behandlung alle drei Monate wiederholt werden.

Qutenza kann zu Hautbrennen führen. Daher sollte medizinisches Fachpersonal beim Auftragen und Entfernen des Pflasters stets Nitrilhandschuhe tragen.

Wie wirkt Qutenza?

Der Wirkstoff in Qutenza, Capsaicin, ist ein Stoff, der normalerweise in Chilischoten vorkommt. Er regt den TRPV1-Rezeptor (transient receptor potential vanilloid 1) in den Nerven der Haut an, die Schmerzreize erkennen. Die rasch freigesetzten hohen Dosen von Capsaicin aus Qutenza überstimulieren die TRPV1-Rezeptoren, sodass diese gegenüber den Reizen, die normalerweise neuropathische Schmerzen verursachen, weniger empfindlich werden.

Wie wurde Qutenza untersucht?

Qutenza wurde in vier Hauptstudien bei 1 619 Erwachsenen mit mittelschweren bis schweren neuropathischen Schmerzen mit Kontrollpflastern, die niedrigere Mengen Capsaicin (0,04 %) enthielten, verglichen. Sämtliche Patienten hatten aufgrund postherpetischer Neuralgie (Schmerzen in Zusammenhang mit Gürtelrose, einer Erkrankung, die vom Varicella-Zoster-Virus hervorgerufen wird) oder HIV-assoziiierter Neuropathie (durch eine HIV-Infektion hervorgerufene Nervenschädigung) neuropathische Schmerzen. In einer fünften Studie wurde Qutenza mit einem Placebo-(Schein)-Pflaster bei 369 Patienten mit schmerzhafter peripherer diabetischer Neuropathie, einer Form neuropathischer, mit Diabetes einhergehender Schmerzen, verglichen; in einer unterstützenden Studie wurde die wiederholte Behandlung über ein Jahr untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in allen Hauptstudien die Reduzierung der Punktezahlin der 24-Stunden-Schmerzbewertung während eines acht- bzw. zwölfwöchigen Zeitraums nach der Anwendung des Pflasters.

Welchen Nutzen hat Qutenza in diesen Studien gezeigt?

Qutenza war bei der Linderung der neuropathischen Schmerzen wirksamer als die Kontrollpflaster. In den beiden Studien bei Patienten mit postherpetischer Neuralgie betrug die Reduzierung der Punktezahlin der Schmerzbewertung unter Qutenza nach acht Wochen 30 % bzw. 32 %, verglichen mit 20 % bzw. 24 % bei Patienten, die Kontrollpflaster bekamen. In einer der Studien bei Patienten mit HIV-assoziiierter Neuropathie verzeichneten die Patienten unter Qutenza nach 12 Wochen eine Reduzierung der Punktezahlin der Schmerzbewertung um 23 % im Vergleich zu 11 % bei den Kontrollpatienten. In der zweiten Studie bei Patienten mit HIV-assoziiierter Neuropathie reduzierte Qutenza zwar die Schmerzen um 30 %, war aber nicht wirkungsvoller als das Kontrollpflaster. Bei Patienten mit schmerzhafter peripherer diabetischer Neuropathie betrug die Reduzierung der Punktezahlin der Schmerzbewertung von Woche 2 bis nach 8 Wochen unter Qutenza 27 %, verglichen mit 21 % unter Placebo. Unterstützende Daten zeigten einen Nutzen, wenn die Behandlung mit Qutenza über ein Jahr mit anderen Behandlungen kombiniert wurde.

Welches Risiko ist mit Qutenza verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Qutenza (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schmerzen und Rötung an der Auftragsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Qutenza berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Qutenza zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Qutenza gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Qutenza zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Qutenza ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Qutenza so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Qutenza aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Außerdem stellt der Hersteller von Qutenza sicher, dass für medizinisches Fachpersonal, das Qutenza verschreiben wird, ein Schulungsprogramm verfügbar ist. Das Programm enthält Informationen über die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Qutenza, Warnhinweise sowie Hinweise auf Vorsichtsmaßnahmen, die während der Behandlung zu berücksichtigen sind.

Weitere Informationen über Qutenza

Am 15. Mai 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Qutenza in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Qutenza finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Qutenza benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2015 aktualisiert.