



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба за Qutenza (capsaicin)

На 14 март 2012 г. Astellas Pharma Europe B.V. уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за промяна на разрешението за употреба на Qutenza, с която употребата на лекарството би била разширена за пациенти с диабет, страдащи от периферна невропатична болка, непричинена от диабета.

Какво представлява Qutenza?

Qutenza е дермален пластир (пластир, от който лекарството се освобождава в кожата). Той съдържа активното вещество капсаицин (8%).

Qutenza е разрешен за използване в ЕС от май 2009 г. и вече се използва за лечение на периферна невропатична болка (болка, която се причинява от увреждане на нервите в крайниците) при възрастни без диабет. Използва се самостоятелно или в комбинация с други обезболяващи лекарства.

За какво се очаква да се използва Qutenza?

Qutenza се е очаквало да се използва и при пациенти с диабет, които страдащи от периферна невропатична болка, непричинена от диабета.

Как се очаква да действа Qutenza?

При пациенти с диабет Qutenza се очаква да действа по същия начин като при добрените показания.

Активното вещество в Qutenza, капсаицин, е вещество, което се намира в лютия пипер и представлява селективен агонист на рецептора TRPV1 („преходен рецепторен потенциал



ванилоид 1"). Това означава, че то стимулира рецептора TRPV1, който се намира в ноцицепторите (рецептори за болка) в кожата. Qutenza съдържа високи дози капсаицин, които се освобождават бързо и причиняват свръхстимулация на TRPV1 рецепторите. Свръхстимулацията на рецепторите премахва тяхната „чувствителност“ и те вече не реагират на стимулите, които обикновено причиняват болка при пациенти с периферна невропатична болка.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Не са представени нови проучвания в подкрепа на това заявление. Фирмата представя допълнителни подробни анализи за резултатите от някои от проучванията, представени по време на първоначалното разрешаване на лекарството.

Към момента на първоначалното одобрение доказателствата, подкрепящи употребата на лекарството при пациенти с диабетна невропатична болка, са сметени за недостатъчни и СНМР изключва употребата му при всички пациенти с диабет. Анализът на фирмата е насочен към доказване на това, че пациентите с диабет, страдащи от периферна невропатична болка, са се повлияли също толкова добре от Qutenza колкото и пациентите без диабет. Анализът обхваща данни за 2073 пациенти със или без диабет от шест проучвания.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено след „ден 90“. Това означава, че СНМР е оценил информацията, предоставена от компанията, и е формулирал списък с въпроси. След като СНМР разглежда отговорите на компанията, все още има неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на СНМР към момента?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъците с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни забележки и изразява предварително становище, че Qutenza не може да бъде одобрен за лечение на пациенти с диабет, страдащи от недиабетна периферна невропатична болка. Забележките на Комитета са, че в клиничната практика не би било възможно да бъдат отличени пациентите с недиабетна невропатична болка от пациентите с диабетна невропатична болка. Пациентите с диабет, но по-специално тези с диабетна невропатична болка, биха били изложени на риск, тъй като Qutenza може да увеличи шансовете им да развият язви на стъпалото, което може да доведе до сериозни усложнения.

Поради това, към момента на оттеглянето становището на СНМР е, че ползите от Qutenza не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттеглянето на заявлението?

В официалното си писмо фирмата заявява, че решението ѝ за оттегляне на заявлението се основава на становището на СНМР, че предоставените данни не дават възможност на Комитета да заключи, че съотношението полза риск е положително.

Писмото за оттегляне на заявлението може да се намери [ТУК](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за милосърдна употреба?

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.

Какво става с лечението на невропатична болка при пациенти, които нямат диабет, с Qutenza?

Употребата на Qutenza при одобреното показание не се променя.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад за Qutenza може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).