



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Qutenza (kapsaicin)

Dne 14. března 2012 společnost Astellas Pharma Europe B.V. oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o změnu registrace přípravku Qutenza spočívající v rozšíření použití přípravku na pacienty s diabetem, u kterých se vyskytují periferní neuropatické bolesti, jež nejsou způsobené jejich diabetem.

Co je Qutenza?

Qutenza je kožní náplast (náplast, která dodává lék přes kůži). Obsahuje léčivou látku kapsaicin (8 %).

Přípravek Qutenza je registrován v EU od května 2009 a již se používá k léčbě periferní neuropatické bolesti (bolesti, která je způsobena poškozením nervů) u dospělých, kteří netrpí diabetem. Používá se samostatně nebo společně s jinými léčivými přípravky k léčbě bolesti.

K čemu měl být přípravek Qutenza používán?

Přípravek Qutenza měl být používán rovněž u pacientů s diabetem trpících periferními neuropatickými bolestmi, které nejsou způsobené jejich diabetem.

Jak by měl přípravek Qutenza působit?

V případě pacientů s diabetem by přípravek Qutenza měl působit stejným způsobem jako při jeho použití ve stávající indikaci.

Léčivá látka v přípravku Qutenza, kapsaicin, je látka, která se obvykle vyskytuje v čili paprikách. Je to „selektivní agonista“ „vaniloidního receptoru“ (TRPV1). To znamená, že stimuluje receptor TRPV1, který se nachází v nociceptorech (nervech přenášejících bolestivé podněty) v pokožce. Přípravek Qutenza obsahuje vysoké dávky kapsaicinu, které jsou rychle uvolňovány a nadměrně stimulují



receptory TRPV1. Nadměrnou stimulací těchto receptorů dochází k jejich „zncitlivění“ a následně tedy nejsou schopny reagovat na běžné bolestivé podněty u pacientů s periferní neuropatickou bolestí.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Na podporu této žádosti nebyly předloženy žádné nové studie. Společnost předložila další podrobnou analýzu výsledků některých studií předložených v okamžiku prvního schválení léku.

V okamžiku původního schválení byly důkazy na podporu použití léku u pacientů s diabetickou neuropatickou bolestí považovány za nedostatečné a výbor CHMP vyloučil použití léku u všech pacientů s diabetem. Analýza provedená společností měla prokázat, že u pacientů s diabetem trpících periferními neuropatickými bolestmi, které nejsou způsobené diabetem, je pomocí přípravku Qutenza dosahováno podobně dobrých výsledků jako u pacientů bez diabetu. Analýza zahrnovala údaje o 2 073 pacientech s diabetem nebo bez diabetu z celkem šesti studií.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena po „90. dni“. To znamená, že výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznamy otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložené otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznamy otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určitě pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Qutenza nemůže být schválen k léčbě pacientů s diabetem trpících periferními neuropatickými bolestmi, které nejsou způsobené jejich diabetem. Výbor byl znepokojen skutečností, že by v rámci klinické praxe nebylo možné rozlišit pacienty s nediabetickými neuropatickými bolestmi od pacientů s diabetickými neuropatickými bolestmi. Pacienti s diabetem, a zvláště pacienti s diabetickými neuropatickými bolestmi, by mohli být vystaveni riziku, neboť přípravek Qutenza může zvýšit pravděpodobnost výskytu syndromu diabetické nohy, což by mohlo vést k závažným komplikacím.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Qutenza u pacientů s diabetem nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém oficiálním dopise uvedla, že rozhodnutí o stažení žádosti vycházelo ze stanoviska výboru CHMP, podle něhož mu poskytnuté údaje nedovolují usnést se na příznivém poměru přínosů a rizik.

Dopis o stažení žádosti je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Qutenza podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Qutenza k léčbě neuropatických bolestí u pacientů, kteří netrpí diabetem?

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Qutenza ve schválené indikaci.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení pro přípravek Qutenza je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).