



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Qutenza (capsaicin)

Den 14. marts 2012 meddelte Astellas Pharma Europe B.V. officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen for Qutenza tilbage. Ændringen ville have medført en udvidelse af anvendelsen til at omfatte diabetes-patienter med perifere neuropatiske smerter, som ikke er en følge af deres diabetes.

Hvad er Qutenza?

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

Qutenza har været godkendt i siden maj 2009 og anvendes allerede til at behandle perifere neuropatiske smerter (smerter som følge af beskadigelse af nerverne i ekstremiteterne) hos voksne, der ikke har diabetes. Det anvendes alene eller sammen med andre smertestillende midler.

Hvad forventedes Qutenza anvendt til?

Qutenza forventedes også anvendt til behandling af diabetes-patienter med perifere neuropatiske smerter, som ikke er forårsaget af deres diabetes.

Hvordan forventes Qutenza at virke?

Til patienter med diabetes forventedes Qutenza at virke på samme måde, som det virker ved den nuværende indikation.

Det aktive stof i Qutenza, capsaicin, er et stof, der normalt findes i chillipeber, og som er en selektiv agonist for TRPV1-receptoren (transient receptor potential vanilloid 1). Dette betyder, at den



stimulerer TRPV1- receptoren, som findes i nocireceptorer (smertereceptorer) i huden. Qutenza indeholder store doser af capsaicin, som frigives hurtigt og overstimulerer TRPV1-receptorerne. Overstimulering af receptorerne gør dem 'desensibiliserede', så de ikke længere er i stand til at reagere på de stimuli, som normalt forårsager smerte hos patienter med perifere neuropatiske smerter.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Der blev ingen nye undersøgelser indsendt til støtte for ansøgningen. Virksomheden fremlagde en mere detaljeret analyse af nogle af undersøgelserne, som var blevet indsendt, da lægemidlet først blev godkendt.

Da lægemidlet oprindeligt blev godkendt fandt CHMP, at dokumentationen til underbygning af dets anvendelse hos patienter med diabetiske neuropatiske smerter var utilstrækkelig, og at lægemidlet derfor ikke kunne anvendes til patienter med diabetes. Virksomhedens analyse skulle påvise, at diabetes-patienter med perifere neuropatiske smerter, som ikke var forårsaget af diabetes, opnåede ligeså gode resultater med Qutenza som patienter, der ikke havde diabetes. Analysen omfattede oplysninger om 2 073 patienter med eller uden diabetes fra seks undersøgelser.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage efter "dag 90". Det betyder, at CHMP havde evalueret den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet lister med spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene på listen, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

Efter gennemgang af de foreliggende oplysninger og firmaets besvarelse af spørgsmålene fra CHMP var der i CHMP betænkelighed på tilbagetrækningstidspunktet, og udvalgets foreløbige standpunkt var, at Qutenza ikke kunne godkendes til behandling af diabetes patienter med perifere neuropatiske smerter, som ikke er en følge af deres diabetes. Udvalget var bekymret for, at det ikke var muligt i klinisk praksis at skelne patienter med perifere neuropatiske smerter, som ikke var en følge af deres diabetes, fra dem med neuropatiske smerter, som var diabetesrelateret. Patienter med diabetes, navnlig patienter med diabetiske neuropatiske smerter, kunne risikere, at Qutenza øgede deres risiko for at få fodsår, hvilket kunne medføre alvorlige komplikationer.

På tidspunktet for tilbagetrækningen var CHMP af den opfattelse, at fordelene ved Qutenza hos diabetes-patienter ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit officielle brev oplyste virksomheden, at dets beslutning om at trække ansøgningen tilbage beroede på det synspunkt, som CHMP har fremført om, at udvalget på grundlag af de fremlagte oplysninger ikke kunne nå frem til et positivt risk/benefit-forhold.

Brevet vedrørende tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig denne behandling.

Hvad sker der med Qutenza anvendt til behandling af neuropatiske smerter hos patienter, der ikke har diabetes?

Tilbagetrækningen får ingen følger for anvendelse af Qutenza til den godkendte indikation.

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).