



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του Qutenza (καψαϊκίνη)

Στις 14 Μαρτίου 2012, η εταιρεία Astellas Pharma Europe B.V. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτησή της για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του Qutenza, η οποία είχε στόχο την επέκταση της χορήγησης του φαρμάκου σε διαβητικούς ασθενείς με περιφερικό νευροπαθητικό πόνο ο οποίος δεν οφείλεται στον διαβήτη.

Τι είναι το Qutenza;

Το Qutenza είναι δερματικό έμπλαστρο (έμπλαστρο που απελευθερώνει φάρμακο στο δέρμα). Περιέχει τη δραστική ουσία καψαϊκίνη (8%).

Το Qutenza είναι εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) από τον Μάιο του 2009 και χρησιμοποιείται ήδη για τη θεραπεία του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων των άκρων) σε ενήλικες που δεν πάσχουν από διαβήτη. Μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα παυσίπονα.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Qutenza;

Το Qutenza επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί επίσης σε διαβητικούς ασθενείς με περιφερικό νευροπαθητικό πόνο ο οποίος δεν προκαλείται από τον διαβήτη.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Qutenza;

Στους ασθενείς με διαβήτη, η αναμενόμενη δράση του Qutenza είναι ακριβώς η ίδια με τη δράση του φαρμάκου για την υφιστάμενη ένδειξη..

Η δραστική ουσία του Qutenza, η καψαϊκίνη, είναι μια ουσία που απαντάται κατά κανόνα στις καυτερές κόκκινες πιπεριές και η οποία είναι «εκλεκτικός αγωνιστής» του «υποδοχέα βανιλλοειδών τύπου 1»



(TRPV1). Αυτό σημαίνει ότι διεγείρει τον υποδοχέα TRPV1 ο οποίος υπάρχει στους αλγοϋποδοχείς (υποδοχείς πόνου) στο δέρμα. Το Qutenza περιέχει υψηλές δόσεις καψαΐκίνης οι οποίες απελευθερώνονται γρήγορα και προκαλούν υπερδιέγερση των υποδοχέων TRPV1. Η υπερδιέγερση των υποδοχέων επιφέρει την «απευαισθητοποίησή» τους και κατά συνέπεια οι υποδοχείς δεν μπορούν πλέον να αποκριθούν στα ερεθίσματα που συνήθως προκαλούν πόνο στους ασθενείς με περιφερικό νευροπαθητικό πόνο.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Δεν πραγματοποιήθηκε καμία νέα μελέτη για τη στήριξη της αίτησης. Η εταιρεία υπέβαλε εκτενέστερη ανάλυση των αποτελεσμάτων ορισμένων από τις μελέτες που υποβλήθηκαν κατά την αρχική έγκριση του φαρμάκου.

Τη στιγμή της αρχικής έγκρισης, η τεκμηρίωση για τη στήριξη της χορήγησης του φαρμάκου σε διαβητικούς ασθενείς με νευροπαθητικό πόνο κρίθηκε ανεπαρκής και ως εκ τούτου η CHMP απέκλεισε τη χορήγηση του φαρμάκου στους ασθενείς με διαβήτη. Σκοπός της ανάλυσης της εταιρείας ήταν να καταδείξει ότι το Qutenza είναι εξίσου αποτελεσματικό τόσο για τους μη διαβητικούς όσο και για τους διαβητικούς ασθενείς με περιφερικό νευροπαθητικό πόνο ο οποίος δεν προκαλείται από διαβήτη. Η ανάλυση αφορούσε δεδομένα για 2 073 διαβητικούς και μη διαβητικούς ασθενείς που συμμετείχαν σε έξι μελέτες.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε μετά «την ημέρα 90». Αυτό σημαίνει ότι η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει σχετικό κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου η CHMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στους καταλόγους ερωτήσεων της CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Qutenza δεν μπορούσε να εγκριθεί για τη θεραπεία διαβητικών και μη διαβητικών ασθενών με περιφερικό νευροπαθητικό πόνο. Η επιτροπή εξέφρασε την ανησυχία της για το γεγονός ότι δεν θα ήταν δυνατό στην κλινική πρακτική να γίνει διάκριση μεταξύ των ασθενών με νευροπαθητικό πόνο μη οφειλόμενο σε διαβήτη και των ασθενών με νευροπαθητικό πόνο οφειλόμενο σε διαβήτη. Οι ασθενείς με διαβήτη και ιδίως οι ασθενείς με νευροπαθητικό πόνο οφειλόμενο σε διαβήτη που λαμβάνουν Qutenza διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να εμφανίσουν έλκος στο πόδι, το οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Qutenza για τους διαβητικούς ασθενείς δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επίσημη επιστολή της, η εταιρεία υποστηρίζει ότι η απόφασή της να αποσύρει την αίτηση βασίζεται στη γνώμη της CHMP σύμφωνα με την οποία βάσει των υποβληθέντων στοιχείων δεν μπορούσε να κριθεί θετική η σχέση οφέλους-κινδύνου.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.

Τι ισχύει για το Qutenza για τη θεραπεία του περιφερικού νευροπαθητικού πόνου σε ασθενείς που δεν πάσχουν από διαβήτη;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Qutenza για την εγκεκριμένη ένδειξη.

Η πλήρης Ευρωπαϊκή Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης του Qutenza διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).