



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y Respuestas

Retirada de la solicitud de una modificación de la autorización de comercialización de Qutenza (capsaicina)

El 14 de marzo de 2012, Astellas Pharma Europe B.V. notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar la solicitud de modificación de la autorización de comercialización que hubiera ampliado la indicación de Qutenza a pacientes diabéticos que padecen dolor neuropático periférico no provocado por la diabetes.

¿Qué es Qutenza?

Qutenza es un parche cutáneo (un parche que libera un medicamento en la piel) que contiene el principio activo capsaicina (8%).

Qutenza está autorizado en la UE desde mayo de 2009 y se utiliza para el tratamiento del dolor neuropático periférico (dolor provocado por daños en los nervios de las extremidades) en adultos no diabéticos. Puede administrarse solo o en combinación con otros medicamentos para el dolor.

¿A qué uso estaba destinado Qutenza?

También se esperaba utilizar Qutenza en pacientes diabéticos que padecen dolor neuropático periférico no provocado por la diabetes.

¿Cómo estaba previsto que actuase Qutenza?

En pacientes con diabetes, se preveía que Qutenza actuase de la misma forma que lo hace en sus indicaciones ya existentes.

El principio activo de Qutenza, la capsaicina, es una sustancia que suele encontrarse en las guindillas, y es un «agonista selectivo» del «receptor de potencial transitorio vaniloide 1», (TRPV1). lo que significa que estimula el receptor del TRPV1, que se encuentra en los nociceptores (receptores del



dolor) cutáneos. Qutenza contiene elevadas dosis de capsaicina que se liberan rápidamente y sobreestiman a los receptores del TRPV1; esta sobreestimación los «desensibiliza» y los incapacita para responder a los estímulos que normalmente provocan dolor en los pacientes con dolor neuropático periférico.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

No se presentaron nuevos estudios en apoyo de la solicitud. La empresa presentó otros análisis detallados de los resultados de algunos de los estudios que se habían presentado en el momento en el que se aprobó por primera vez el medicamento.

Cuando se aprobó inicialmente, los datos de apoyo del uso del medicamento en pacientes con dolor neuropático periférico se consideró insuficiente y el CHMP excluyó su uso en todos los pacientes con diabetes. El análisis de la empresa estaba destinado a mostrar que los pacientes diabéticos que padecen dolor neuropático periférico provocado por la diabetes consiguen tan buenos resultados con Qutenza como los pacientes no diabéticos. El análisis incluía datos de 2 073 pacientes diabéticos y no diabéticos que participaron en seis estudios.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después del «día 90». Esto significa que el CHMP había evaluado la documentación inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a las listas de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Qutenza no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de pacientes no diabéticos con dolor neuropático periférico. Al Comité le preocupaba que no se pudiera distinguir en la práctica clínica los pacientes no diabéticos con dolor neuropático periférico con los pacientes diabéticos con dolor neuropático periférico. Los pacientes con diabetes, pero especialmente aquellos que padecen dolor neuropático periférico provocado por la diabetes, podrían correr riesgo ya que Qutenza podría aumentar sus posibilidades de desarrollar úlceras en los pies, lo que podría provocar complicaciones graves.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Qutenza no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En su carta oficial, la empresa afirmaba que su decisión de retirar la solicitud se basaba en la opinión del CHMP de que la documentación proporcionada no permitía al Comité concluir que los beneficios superaban a los riesgos.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo?

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa más información sobre su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

En qué situación queda Qutenza para el tratamiento del dolor neuropático periférico en pacientes que no tienen diabetes?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Qutenza en su indicación autorizada.

El resumen del dictamen del Comité de Medicamentos Huérfanos para Qutenza puede encontrarse en la página web de la Agencia en [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).