



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. huhtikuuta 2012
EMA/212297/2012
EMA/H/C/000909/11/20

Kysymyksiä ja vastauksia

Qutenzan (kapsaisiini) myyntiluvan muuttamista koskevan hakemuksen peruuttaminen

Astellas Pharma Europe B.V. ilmoitti virallisesti 14. maaliskuuta 2012 lääkevalmistekomitealle (CHMP), että se haluaa peruuttaa hakemuksensa, joka koskee muutosta Qutenza-lääkevalmisteen myyntilupaan. Muutoksella lääkkeen käyttöaihetta olisi laajennettu diabetespotilaisiin, joilla on perifeeristä neuropaattista kipua, joka ei ole diabeteksen aiheuttamaa.

Mitä Qutenza on?

Qutenza on iholaastari (joka luovuttaa lääkettä iholle). Sen vaikuttava aine on kapsaisiini (8 %).

Qutenzalla on ollut myyntilupa EU:ssa vuoden 2009 toukokuusta lähtien, ja sitä käytetään jo perifeerisen neuropaattisen kivun (ääreishermoston vaurioiden aiheuttama kipu) hoitoon aikuisilla, joilla ei ole diabetesta. Valmistetta voidaan käyttää joko yksinään tai yhdessä muiden kipulääkkeiden kanssa.

Mihin Qutenzaa aiottiin käyttää?

Qutenzaa aiottiin käyttää myös diabetespotilailla, joilla on perifeeristä neuropaattista kipua, joka ei ole diabeteksen aiheuttamaa.

Miten Qutenzan odotettiin vaikuttavan?

Qutenzan odotettiin vaikuttavan diabetespotilailla samalla tavoin kuin sen nykyisissä käyttöaiheissa.

Qutenzan vaikuttava aine kapsaisiini on chilipaprikassa normaalisti esiintyvä aine, joka on selektiivinen vanilloidi 1 -reseptorin (TRPV1) agonisti. Tämä tarkoittaa, että se stimuloi TRPV1-reseptoria, jota on ihon kipureseptoreissa. Qutenzassa on suurina annoksina kapsaisiinia, joka vapautuu nopeasti ja yliaktivoi TRPV1-reseptoreja. Reseptorien yliaktivointi vähentää niiden herkkyyttä siten, etteivät ne



enää kykene reagoimaan ärsykkeisiin, jotka normaalisti aiheuttavat kipua perifeerisestä neuropaattisesta kivusta kärsivillä potilailla.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt hakemuksensa tueksi?

Mitään uusia tutkimuksia ei toimitettu tämän hakemuksen tueksi. Yhtiö esitti yksityiskohtaisen analyysin joidenkin tutkimusten tuloksista, jotka oli toimitettu silloin, kun lääke sai myyntiluvan.

Alkuperäisen hyväksynnän ajankohtana katsottiin, että näyttö, joka tuki lääkkeen käyttöä diabeettisesta neuropaattisesta kivusta kärsivillä potilailla, oli riittämätöntä, ja CHMP jätti myyntiluvasta pois käytön kaikilla diabetespotilailla. Yhtiön analyysin tarkoituksena oli osoittaa, että Qutenza auttaa yhtä hyvin diabetespotilaita, joiden perifeerinen neuropaattinen kipu ei ole diabeteksen aiheuttamaa, kuin potilaita, joilla ei ole diabetesta. Analyysi sisälsi tiedot 2 073 diabetespotilaasta ja muusta potilaasta kuudesta tutkimuksesta.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Hakemus peruutettiin, kun sitä oli käsitelty 90 päivää. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamaa aineistoa ja laatinut kysymysluettelon. Lääkevalmistekomitean arvioitua yhtiöltä kysymysluettelon saamansa vastaukset jäljelle jäi vielä joitakin ratkaisemattomia asioita.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Saamiensa tietojen ja yhtiön CHMP:n kysymysluettelon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana. Lääkevalmistekomitean alustava lausunto oli, ettei Qutenzaa voida hyväksyä perifeerisestä neuropaattisesta kivusta kärsivien diabetespotilaiden hoitoon. Komitean huolenaiheena oli, että kliinisessä käytännössä ei olisi mahdollista havaita, keiden potilaiden neuropaattinen kipu ei johdu diabeteksestä ja keiden neuropaattinen kipu johtuu diabeteksestä. Qutenza voisi aiheuttaa riskin diabetespotilaille, varsinkin diabeteksen aiheuttamasta neuropaattisesta kivusta kärsiville, koska se saattaa lisätä mahdollisuutta, että he saavat haavoja jalkoihin, mikä voisi johtaa vakaviin komplikaatioihin.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi peruuttamisen ajankohtana, ettei Qutenzan hyöty ollut sen riskejä suurempi diabetespotilailla.

Mitkä perusteet yhtiö esitti hakemuksen peruuttamiselle?

Virallisessa kirjeessään yhtiö totesi, että sen päätös peruuttaa hakemus perustui CHMP:n kantaan, että komitea ei toimitettujen tietojen pohjalta voi esittää päätelmänään myönteistä hyöty-riskisuhdetta.

Peruutuskirje on [tässä](#).

Mitä seurauksia peruutuksesta on potilaille, jotka osallistuvat kliinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmiin?

Jos olet mukana kliinisessä kokeessa ja tarvitset lisää tietoa hoidostasi, ota yhteys hoitavaan lääkäriisi.

Mitä seurauksia tästä on neuropaattisen kivun hoitoon Qutenzalla potilailla, joilla ei ole diabetesta?

Tästä ei ole mitään seurauksia Qutenzan käytölle sen hyväksytyssä käyttöaiheessa.

Qutenzaa koskeva Euroopan julkinen arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).