



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

A Qutenza-ra (kapszaicin) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2012. március 14-én az Astellas Pharma Europe B.V. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a Qutenza-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélynek a cukorbeteg nem diabetes által okozott perifériás neuropátiás fájdalomnak kezelésére történő kiterjesztése iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Qutenza?

A Qutenza egy külsőleges tapasz (tapasz, ami a gyógyszert a bőrbe juttatja). Hatóanyagként kapszaicint tartalmaz (8%).

A Qutenza-t 2009 májusában engedélyzték az EU-ban, és a perifériás neuropátiás fájdalom (a végtagok idegeinek károsodása által okozott fájdalom) kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik nem cukorbeteg. Önmagában vagy más fájdalomcsillapító gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák.

Milyen alkalmazásra szánták a Qutenza-t?

A Qutenza-t a cukorbeteg nem diabetes által okozott perifériás neuropátiás fájdalomnak kezelésére is szánták.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Qutenza-tól?

A cukorbetegknél a Qutenza-tól ugyanolyan hatásmechanizmust vártak, mint a már meglévő javallat esetében.

A Qutenza hatóanyaga a kapszaicin, egy általában a csilipaprikában megtalálható anyag, amely a "tranzien receptor potenciál vanilloid 1" (TRVP1) receptor szelektív agonistája. Ez azt jelenti, hogy



stimulálja a TRPV1 receptort, amely a bőr nociceptoraiban (fájdalom receptorok) található. A Qutenza nagy dózisban tartalmaz kapszaicint, mely gyorsan bocsátódik ki, és túlstimulálja a TRPV1 receptorokat. A receptorokat a túlzott stimuláció „érzékletlenné” teszi, ezáltal nem képesek válaszolni azokra a stimulusokra, amelyek általában a perifériás neuropátiás fájdalmakban szenvedő betegeknél a fájdalmat okozzák.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A kérelem alátámasztására nem nyújtottak be új vizsgálatokat. A vállalat az eddigiénél részletesebb elemzést nyújtott be a gyógyszer első engedélyezésekor benyújtott egyes vizsgálatok eredményeire vonatkozóan.

Az eredeti engedélyezés idején a gyógyszernek a diabéteszes perifériás neuropátiás fájdalom kezelésére történő alkalmazását igazoló bizonyítékok nem bizonyultak elegendőnek, így a CHMP kizárta a cukorbeteg körében történő alkalmazását. A vállalat elemzése azt kívánta bemutatni, hogy a cukorbeteg nem diabetes által okozott perifériás neuropátiás fájdalomának kezelése terén a Qutenza ugyanolyan jó eredményekkel alkalmazható, mint a nem cukorbeteg körében. Az elemzés 6 vizsgálatból 2073 cukorbeteg és nem cukorbeteg adatait tartalmazta.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet a 90. nap után vonták vissza. Ez azt jelenti, hogy a CHMP már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdéslistára adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan kérdés.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján, a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Qutenza alkalmazása nem engedélyezhető a cukorbeteg nem diabetes által okozott perifériás neuropátiás fájdalomának kezelésére. A bizottság aggályát fejezte ki amiatt, hogy a klinikai gyakorlatban nem lehetséges a nem diabéteszes és a diabéteszes perifériás neuropátiás fájdalomban szenvedő betegek megkülönböztetése. A cukorbeteg, különösen a diabéteszes perifériás neuropátiás fájdalomban szenvedők kockázatnak lennének kitéve, mivel a Qutenza növeli a lábfejkély kialakulásának esélyét, amely komoly komplikációkhoz vezethet.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Qutenza cukorbetegknél történő alkalmazásának előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Hivatalos levelében a vállalat kijelentette, hogy a kérelem visszavonását illető döntését arra a CHMP álláspontra alapozta, amely szerint a benyújtott adatok nem teszik lehetővé, hogy az előny-kockázat aránnyal kapcsolatban pozitív szakvéleményt adhasson ki.

A visszavonó levél [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti alkalmazási programokban?

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!

Mi történik a Qutenza-val a nem cukorbeteg neuropátiás fájdalomnak kezelése vonatkozásában?

A Qutenza engedélyezett javallatban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.

A Qutenza-ra vonatkozó teljes Európai nyilvános értékelő jelentés az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).