



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. balandžio 11 d.  
EMA/212297/2012  
EMA/H/C/000909/II/20

## Klausimai ir atsakymai

---

# Paraiškos keisti vaisto Qutenza (kapsaicinas) rinkodaros teisę atsiėmimas

2012 m. kovo 14 d. bendrovė „Astellas Pharma Europe B.V.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kad pageidauja atsiimti savo paraišką keisti Qutenza rinkodaros teisę, kuria buvo siekiama išplėsti vaisto vartojimą įtraukiant diabetu sergančius pacientus, kurie patiria ne diabeto sukeltą periferinį neuropatinį skausmą.

## Kas yra Qutenza?

Qutenza – tai transderminis pleistras (pleistras, iš kurio vaistas patenka per odą). Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos kapsaicino (8 %).

Europos Sąjungoje Qutenza užregistruotas 2009 m. gegužės mėn. ir skiriamas periferiniam neuropatiniam skausmui (galūnių nervų pažeidimo sukeltam skausmui) malšinti diabetu nesergantiems suaugusiems pacientams. Jį galima vartoti vieną arba su kitais vaistais nuo skausmo.

## Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Qutenza?

Qutenza taip pat norėta skirti diabetu sergantiems pacientams, kurių patiriamą periferinį neuropatinį skausmą sukelia ne diabetas.

## Kokio tikimasi Qutenza veikimo?

Tikimasi, kad Qutenza poveikis diabetu sergantiems pacientams bus toks pat kaip ir šį vaistą pagal esamas indikacijas vartojantiems pacientams.

Veiklioji Qutenza medžiaga kapsaicinas (jos paprastai yra čili pipiruose) yra selektyvus tranzitorinių potencialių 1-ojo tipo vaniloidinių receptorių (TRPV1) agonistas, t. y. medžiaga, stimuliuojanti odoje esančių nociceptorių (skausmo receptorių) TRPV1 receptorių. Qutenza sudėtyje yra didelė greitai



išskiriamo kapsaicino, intensyviai stimuliuojančio TRPV1 receptorių, dozė. Intensyviai stimuliuojami receptoriai tampa nejautrūs ir nebereaguoja į dirgiklius, kurie paprastai sukelia skausmą pacientams, patiriantiems periferinį neuropatinį skausmą.

## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Paraiškoje nurodytiems duomenims pagrįsti nepateikta jokių naujų tyrimų rezultatų. Bendrovė pateikė papildomus išsamiai išanalizuotus kai kurių ankstesnių tyrimų rezultatus, pateiktus pirmą kartą registruojant šį vaistą.

Pirmą kartą registruojant vaistą duomenys, pagrindžiantys vaisto tinkamumą diabetinį neuropatinį skausmą patiriantiems pacientams, laikyti nepakankamais, todėl CHMP nesutiko, kad vaistas būtų skiriamas visiems diabetu sergantiems pacientams. Bendrovės pateikti išanalizuoti duomenys turėjo įrodyti, kad diabetu sergantiems pacientams, kuriems periferinį neuropatinį skausmą sukelia ne diabetas, Qutenza yra toks pat veiksmingas kaip ir diabetu nesergantiems pacientams. Išanalizuoti duomenys apie šešiuose tyrimuose dalyvavusius 2 073 diabetu sergančius ir nesergančius pacientus.

## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška buvo atsiimta?**

Paraiška atsiimta po 90-osios jos nagrinėjimo dienos. Tai reiškia, kad CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktą dokumentaciją ir parengęs klausimų sąrašą. Įvertinęs bendrovės atsakymus į jai pateiktus klausimus, CHMP manė, kad kai kurie klausimai liko neišspręsti.

## **Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?**

Remdamasis peržiūretais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP parengto sąrašo klausimus, tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Qutenza negali būti skiriamas diabetu sergantiems pacientams, kuriems periferinį neuropatinį skausmą sukelia ne diabetas. Komitetui susirūpinimą kėlė tai, kad klinikinėje praktikoje nebus įmanoma atskirti diabeto ir ne diabeto sukeltą neuropatinį skausmą patiriančius pacientus. Diabetu sergantiems pacientams, ypač patiriantiems diabeto sukeltą neuropatinį skausmą, gali būti pavojinga vartoti šį vaistą, nes Qutenza gali padidinti pėdų opų riziką ir sukelti sunkių komplikacijų.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad Qutenza nauda neviršija keliamos rizikos.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

Oficialiame laiške bendrovė nurodė, kad savo paraišką ji nusprendė atsiimti dėl to, kad CHMP laikėsi nuomonės, jog pateiktų duomenų pagrindu jis negalės priimti sprendimo, kad šio vaisto naudosis ir rizikos santykis teigiamas.

Laišką, kuriuo informuojama apie paraiškos atsiėmimą, galima rasti [čia](#).

## **Kokios paraiškos atsiėmimo pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdarinio vartojimo programose?**

Jei dalyvaujate šio vaisto klinikiniuose tyrimuose ir norėtumėte gauti išsamesnės informacijos apie savo gydymą, kreipkitės į savo gydytoją.

## **Kaip pasikeis diabetu nesergančių pacientų patiriamo neuropatinio skausmo gydymas Qutenza?**

Qutenza vartojimas pagal patvirtintą indikaciją nesikeičia.

Išsamų Qutenza viešo vertinimo protokolą rasite Agentūros interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).