



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 11. aprīlis
EMA/212297/2012
EMA/H/C/000909/II/20

Jautājumi un atbildes

Zāļu Qutenza (kapsaicīns) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Astellas Pharma Europe B.V.* 2012. gada 14. martā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Qutenza* reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikumu, ar ko tiktu pagarināta šo zāļu lietošana diabēta pacientiem ar perifēriskās neiropātijas sāpēm, ko nav izraisījis diabēts.

Kas ir *Qutenza*?

Qutenza ir ādas plāksteris (plāksteris, kas ievada zāles organismā caur ādu). Tas satur aktīvo vielu kapsaicīnu (8%).

ES *Qutenza* reģistrētas 2009. gada maijā, un šīs zāles jau lieto perifēriskās neiropātijas sāpju ārstēšanai (sāpes, ko izraisījuši ekstremitāšu nervu bojājumi) pieaugušajiem, kam nav diabēta slimības. Tās var lietot atsevišķi vai kopā ar citiem pretsāpju līdzekļiem.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Qutenza*?

Zāles *Qutenza* bija paredzēts lietot arī tiem pacientiem, kuru perifēriskās neiropātijas sāpes nav izraisījis diabēts.

Kāda ir paredzamā *Qutenza* iedarbība?

Paredzams, ka *Qutenza* iedarbosies uz diabēta pacientiem tāpat kā esošo indikāciju gadījumā.

Qutenza aktīvā viela kapsaicīns ir viela, kas parasti atrodama čili piparos. Tas ir īslaicīga receptora potenciāla vaniloīda 1 (TRPV1) receptora selektīvs agonists. Tas nozīmē, ka tas stimulē TRPV1 receptoru, kas sastopams ādas nociceptoros (sāpju receptoros). *Qutenza* satur lielu kapsaicīna, devu, kas tiek atbrīvota ātri un pārstimulē TRPV1 receptorus. Receptoru pārstimulēšana padara tos



„nejūtīgus”, un tie vairs nevar reaģēt uz stimuliem, kas parasti izraisa sāpes pacientiem ar perifēriskās neiropātijas sāpēm.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Šā pieteikuma pamatošanai netika iesniegti jauni pētījumi. Uzņēmums iesniedza dažu pētījumu rezultātu detalizētu analīzi, kas tika iesniegta laikā, kad zāles apstiprināja pirmoreiz.

Sākotnējās apstiprināšanas laikā par nepietiekamiem tika uzskatīti pierādījumi, kas pamatoja zāļu lietošanu diabēta pacientiem ar neiropātijas izraisītām sāpēm, un *CHMP* nepieļāva šo zāļu lietošanu visiem diabēta pacientiem. Uzņēmuma analīze bija paredzētā, lai parādītu, ka diabēta pacientiem ar perifēriskās neiropātijas sāpēm, kuras nav izraisījis diabēts, *Qutenza* lietošanas rezultātā iegūtie rādītāji ir tikpat labi kā pacientiem bez diabēta. Analīzēs bija iekļauti sešu pētījumu dati par 2073 diabēta pacientiem un pacientiem bez diabēta.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikums tika atsaukts pēc 90. dienas. Tas nozīmē, ka *CHMP* bija izvērtējusi uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus un sagatavojuši jautājumu sarakstu. Izvērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstu(-iem), atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Qutenza* nevarēja apstiprināt, lai ārstētu diabēta pacientus, kuriem perifēriskās neiropātijas sāpes nav izraisījis diabēts.

Komiteja uzskatīja, ka klīniskajā praksē nav iespējams noteikt atšķirības starp pacientiem, kuriem perifēriskās neiropātijas sāpes nav izraisījis diabēts un pacientiem, kuriem perifēriskās neiropātijas sāpes ir izraisījis diabēts.

Zāļu *Qutenza* lietošana diabēta pacientiem, īpaši pacientiem ar perifēriskās neiropātijas sāpēm, varētu radīt risku, jo šīs zāles varētu palielināt čūlu rašanās risku pēdās, kas varētu novest pie nopietnie sarežģījumiem.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka zāļu *Qutenza* ieguvumi diabēta pacientiem nepārsniedz to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Oficiālā vēstulē uzņēmums informēja, ka lēmums atsaukt pieteikumu ir pamatots ar *CHMP* viedokli, ka sniegtie dati neļauj Komitejai lemt par pozitīvu ieguvuma-riska attiecību.

Atsaukuma vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.

Kas notiek ar *Qutenza*, kas paredzētas neiropātisko sāpju ārstēšanai pacientiem, kam nav diabēta?

Qutenza var bez bažām lietot apstiprinātajai indikācijai.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Qutenza* pieejams aģentūras tīmekļa vietnē:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000909/human_med_001008.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&jsenabled=true