



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mistoqsijiet u tweġibiet

---

# L-irtirar tal-applikazzjoni għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Qutenza (kapsajkina)

Fl-14 ta' Marzu 2012, Astellas Pharma Europe B.V. għarraf uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għal tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Qutenza, li kien jestendi l-użu tiegħu lil pazjenti bid-dijabete li jbatu minn uġiġ newropatiku periferiku li ma jkunx ikkawżat mid-dijabete tagħhom.

## X'inhu Qutenza?

Qutenza huwa stikk kuntanju (dan ifisser li l-mediċina tingħata minn ġol-ġilda). Fih is-sustanza attiva kapsajkina (8%).

Qutenza ilu awtorizzat fl-UE minn Mejju 2009 u diġà jintuża għall-kura ta' uġiġ newropatiku periferiku (uġiġ ikkawżat minn ħsara fin-nervituri fl-estrematijiet) f'adulti li ma jkunx morda bid-dijabete. Jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra li jtaffu l-uġiġ (painkillers).

## Għal xiex kien mistenni li jintuża Qutenza?

Qutenza kien mistenni li jintuża wkoll fuq pazjenti bid-dijabete li jbatu minn uġiġ newropatiku periferiku li ma jkunx ikkawżat mid-dijabete tagħhom.

## Kif huwa mistenni li jaħdem Qutenza?

F'pazjenti bid-dijabete, Qutenza huwa mistenni li jaħdem bl-istess mod li jaħdem fl-indikazzjoni eżistenti tiegħu.

Is-sustanza attiva f'Qutenza, il-kapsajkina, hija sustanza li normalment tinstab fil-bżar aħmar li hija 'agonista selettiva' tar-riċettur 'riċettur temporanju potenzjali vanilloid 1' (transient receptor potential vanilloid 1 – (TRPV1)). Dan ifisser li din tistimula r-riċettur TRPV1, li jinstab fin-noċiċetturi (riċetturi



tal-uġiġh) fil-ġilda. Qutenza fih dozi qawwija tal-kapsajkina li jiġu rilaxxati b'ritmu mgħaġġel u jstimulaw b'mod eċċessiv ir-riċetturi TRPV1. L-istimulazzjoni eċċessiva tar-riċetturi tneħħilhom is-sensittività u ma jibqgħux ikunu kapaċi jirrispondu għall-istimuli li normalment jikkawżaw l-uġiġh fil-pazjenti li jbatu mill-uġiġh newropatiku periferiku.

## **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?**

Ma ġie pprezentat l-ebda studju ġdid biex jappoġġa din l-applikazzjoni. Il-kumpanija pprezentat analiżi dettaljata ulterjuti tar-riżultati ta' xi wħud mill-istudji li kienu ġew ipprezentati fil-mument meta l-medicina kienet approvata għall-ewwel darba.

Fil-mument tal-approvazzjoni inizjali, l-evidenza li tappoġġa l-użu tal-medicina f'pazjenti li jbatu minn uġiġh newropatiku dijabetiku tqieset bħala insuffiċjenti u s-CHMP eskluda l-użu tagħha fil-pazjenti kollha morda bid-dijabete. L-analiżi tal-kumpanija kienet intiża biex turi li pazjenti dijabetiċi li jbatu minn uġiġh newropatiku periferiku li ma jkunx ikkawżat mid-dijabete jkollhom riżultati tajbin b'Qutenza daqs pazjenti li ma jkunux morda bid-dijabete. L-analiżi kienet tinkludi dejta dwar 2,073 pazjent dijabetiku u mhux dijabetiku minn sitt studji.

## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni meta din ġiet irtirata?**

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara 'jum 90'. Dan ifisser li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni pprovdata mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-twegibiet mill-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwisjonijiet li kienu għadhom mhux solvuti.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?**

Abbażi tal-analiżi tad-dejta u t-twegiba tal-kumpanija għal-listi ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fi żmien l-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u opinjoni proviżorja li Qutenza ma setax jiġi approvat għall-kura ta' pazjenti dijabetiċi li jbatu minn uġiġh newropatiku periferiku mhux dijabetiku. Il-Kumitat kien imħasseb dwar il-fatt li ma kienx ser ikun possibbli fi Prattika klinika li ssir distinzjoni bejn pazjenti li jbatu minn uġiġh newropatiku mhux dijabetiku u dawk li jbatu minn uġiġh newropatiku dijabetiku. Pazjenti morda bid-dijabete, iżda speċjalment dawk li jbatu minn uġiġh newropatiku dijabetiku, ma setgħux jitpoġġew f'riskju peress li Qutenza jista' jżid il-possibbiltajiet tagħhom li jiżviluppaw ulċeri fis-sieq, li jista' jwassal għal kumplikazzjonijiet serji.

Għaldaqstant, fiż-żmien tal-irtirar, il-CHMP kien tal-fehma li l-benefiċċji ta' Qutenza f'pazjenti dijabetiċi ma kinux akbar mir-riskji tiegħu.

## **X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?**

Fl-ittra uffiċjali tagħha, il-kumpanija ddikjarat li d-deċiżjoni tagħha li tirtira l-applikazzjoni kienet ibbażata fuq il-fehma tas-CHMP li d-dejta pprovdata ma kinitx tippeermetti lill-Kumitat jagħmel konkluzjoni dwar bilanċ benefiċċju-riskju pożittiv.

L-ittra tal-irtirar tinsab [hawnhekk](#).

## **X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompazzjoni?**

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.

## **X'hinu jġri fil-każ tal-użu ta' Qutenza fil-kura ta' wġiġh newropatiku f'pazjenti li ma jbatux bid-dijabete?**

Ma hemm l-ebda konsegwenza bl-użu ta' Qutenza fl-indikazzjoni awtorizzata tiegħu.

Ir-Rapport Pubbliku Ewropew sħiħ ta' Valutazzjoni għal Qutenza jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).