



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2012
EMA/212297/2012
EMA/H/C/000909/11/20

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Qutenza (capsaïcine)

Op 14 maart 2012 heeft Astellas Pharma Europe B.V. het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar wens haar aanvraag voor wijziging van de handelsvergunning voor Qutenza in te trekken. De aanvraag betrof een uitbreiding van het gebruik van Qutenza tot diabetespatiënten met perifere neuropathische pijn die niet aan hun diabetes is toe te schrijven.

Wat is Qutenza?

Qutenza is een huidpleister (een pleister die het geneesmiddel door de huid afgeeft). Het bevat de werkzame stof capsaïcine (8%).

Qutenza is sinds mei 2009 in de Europese Unie toegelaten en wordt al gebruikt voor de behandeling van perifere neuropathische pijn (pijn veroorzaakt door beschadiging van de zenuwen in handen en voeten) bij volwassenen die geen diabetes hebben. Het kan op zichzelf of in combinatie met andere pijnstillers worden gebruikt.

Voor welke behandeling was Qutenza bedoeld?

Verwacht werd dat Qutenza ook kon worden gebruikt bij diabetespatiënten met perifere neuropathische pijn die niet door hun ziekte wordt veroorzaakt.

Hoe werd verwacht dat Qutenza zou gaan werken?

Qutenza zou bij diabetespatiënten op dezelfde manier werken als bij de bestaande indicatie.



De werkzame stof in Qutenza, capsaïcine, wordt gewoonlijk in chilipepers aangetroffen en is een selectieve agonist voor de 'transient receptor potential vanilloïd 1'-receptor (TRPV1). Dat betekent dat het de TRPV1-receptor stimuleert die zich in de nociceptoren (pijnreceptoren) in de huid bevindt. Qutenza bevat hoge doses capsaïcine die snel vrijkomen en TRPV1-receptoren overstimuleren. Overstimulering van de receptoren maakt hen 'ongevoelig' en zorgt ervoor dat ze niet langer kunnen reageren op de stimuli die doorgaans pijn veroorzaken bij patiënten met perifere neuropathische pijn.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Er werden geen nieuwe studies voorgelegd als ondersteuning van deze aanvraag. De firma presenteerde een nadere diepgaande analyse van de resultaten van enkele studies die zij had ingediend ten tijde van de aanvankelijke goedkeuring van het geneesmiddel.

Destijds werd het bewijsmateriaal voor het gebruik van het geneesmiddel bij patiënten met diabetische neuropathische pijn ontoereikend beschouwd en het CHMP sloot dit dan ook uit voor alle diabetespatiënten. De firma wilde met de nieuwe analyse aantonen dat diabetespatiënten met perifere neuropathische pijn die niet door diabetes werd veroorzaakt, even goede resultaten met Qutenza boeken als niet-diabetespatiënten. De analyse omvatte gegevens uit zes onderzoeken bij in totaal 073 patiënten met en zonder diabetes.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in na 'dag 90'. Dit betekent dat het CHMP de door de firma overgelegde documentatie had beoordeeld en een lijst met vragen had opgesteld. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op de vragen had bestudeerd, waren er toch nog enkele onduidelijkheden.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van de firma op de vragenlijst van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Qutenza voor de behandeling van diabetespatiënten met niet-diabetische perifere neuropathische pijn niet kon worden goedgekeurd. Het Comité maakte zich zorgen om het feit dat het in de klinische praktijk niet mogelijk zou zijn patiënten met niet-diabetische neuropathische pijn te onderscheiden van patiënten met diabetische neuropathische pijn. Diabetespatiënten, in het bijzonder met diabetische neuropathische pijn, zouden risico kunnen lopen aangezien Qutenza de ontwikkeling van voetzweren kan bevorderen, wat tot ernstige complicaties zou kunnen leiden.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Qutenza niet opwogen tegen de risico's.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In haar brief stelde de firma dat haar besluit tot intrekking van de aanvraag gebaseerd was op de mening van het CHMP dat het Comité uit de overgelegde gegevens geen positieve baten-risicoverhouding kon concluderen.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.

Wat gebeurt er met Qutenza voor de behandeling van neuropathische pijn bij patiënten die geen diabetes hebben?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Qutenza in de goedgekeurde indicatie.

Het volledige Europese openbare beoordelingsrapport voor Qutenza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/Public/Assessment/Reports.