



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 kwietnia 2012 r.
EMA/212297/2012
EMA/H/C/000909/II/20

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie leku Qutenza do obrotu (kapsaicyna)

W dniu 14 marca 2012 r. firma Astellas Pharma Europe B.V oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie produktu Qutenza do obrotu, który miał być stosowany również w leczeniu pacjentów z cukrzycą, cierpiących na ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego niewywołany przez cukrzycę.

Co to jest Qutenza?

Qutenza to plaster leczniczy (plaster dostarczający lek przez skórę). Plaster zawiera substancję czynną kapsaicynę (8%).

Produkt Qutenza dopuszczono do stosowania w UE w maju 2009 r. i stosuje się go w leczeniu bólu neuropatycznego pochodzenia obwodowego (ból wywołany uszkodzeniem nerwów kończyn) u osób dorosłych niecierpiących na cukrzycę. Produkt stosuje się w monoterapii lub wraz z innymi środkami przeciwbólowymi.

W jakim celu miał być stosowany produkt Qutenza?

Produkt Qutenza miał być również stosowany u pacjentów z cukrzycą z bólem neuropatycznym pochodzenia obwodowego niewywołanym przez cukrzycę.

Jakie jest oczekiwane działanie produktu Qutenza?

U pacjentów z cukrzycą oczekuje się, że produkt Qutenza będzie działał w taki sam sposób, jak w istniejących wskazaniach.



Substancja czynna produktu Qutenza, kapsaicyna, występuje zwykle w papryce chili i jest wybiórczym agonistą receptora waniloidowego z grupy receptorów przejściowego potencjału (TRPV1). Oznacza to, że pobudza ona receptor TRPV1 znajdujący się na nocyceptorach (receptorach bólu) skóry. Produkt Qutenza zawiera wysokie dawki kapsaicyny, które są szybko uwalniane i nadmiernie stymulują receptory TRPV1. Nadmierne stymulowanie receptorów sprawia, że zmniejsza się ich wrażliwość i nie są w stanie odpowiadać na bodźce wywołujące zwykle ból u pacjentów z bólem neuropatycznym pochodzenia obwodowego.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Nie przedstawiono nowych badań na poparcie wniosku. Przedsiębiorstwo przedstawiło dalszą szczegółową analizę wyników niektórych badań, które przedstawiono w chwili pierwszego zatwierdzenia leku.

W chwili udzielania wstępnej aprobaty, dowody na poparcie stosowania leku u pacjentów z bólem neuropatycznym pochodzenia obwodowego wywołanym cukrzycą uznano za niewystarczające i CHMP wyłączył stosowanie leku w odniesieniu do wszystkich pacjentów z cukrzycą. Analiza dokonana przez przedsiębiorstwo miała na celu wykazać, że wyniki pacjentów z cukrzycą cierpiących na ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego niespowodowany cukrzycą, którzy stosowali produkt Qutenza, były równie dobre, co u pacjentów bez cukrzycy. W analizie zamieszczono dane z 6 badań dotyczące 2 073 pacjentów z cukrzycą i bez cukrzycy.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po 90. dniu procedury. Oznacza to, że CHMP ocenił dokumentację dostarczoną przez firmę i sformułował listy pytań. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na pytania, pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na listę pytań, a opinia wstępna wskazywała, że lek Qutenza nie może być zatwierdzony w leczeniu pacjentów z cukrzycą cierpiących na ból neuropatyczny pochodzenia obwodowego niespowodowany cukrzycą. Komitet wyraził obawy, że w praktyce klinicznej nie będzie możliwe rozróżnienie pacjentów z bólem neuropatycznym wywołanym cukrzycą od tych z bólem niewywołanym cukrzycą. Pacjenci z cukrzycą, w szczególności z bólem neuropatycznym wywołanym cukrzycą, mogą znaleźć się w grupie ryzyka, gdyż lek Qutenza może zwiększyć szanse wystąpienia wrzodów na stopie, które mogą doprowadzić do poważnych powikłań.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku CHMP był zdania, że korzyści ze stosowania leku Qutenza u pacjentów z cukrzycą nie przewyższają związanego z tym ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W oficjalnym piśmie firma podała, że decyzję o wycofaniu wniosku oparła na opinii CHMP, w której stwierdzono, że przedstawione dane nie pozwalają Komitetowi orzec o pozytywnym stosunku ryzyka do korzyści.

Pismo zawierające wycofanie wniosku znajduje się [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

W przypadku uczestnictwa w badaniu klinicznym i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Qutenza w leczeniu bólu neuropatycznego u pacjentów niecierpiących na cukrzycę?

Nie ma żadnych skutków stosowania produktu Qutenza w zatwierdzonym wskazaniu.

Pełne Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające dotyczące leku Qutenza znajduje się stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).