



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de abril de 2012  
EMA/212297/2012  
EMA/H/C/000909/II/20

## Perguntas e respostas

---

# Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no mercado para Qutenza (capsaicina)

Em 14 de março de 2012, a Astellas Pharma Europe B.V. notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de alteração da Autorização de Introdução do Mercado para Qutenza, que consistia na extensão do uso do medicamento em doentes diabéticos para tratamento da dor neuropática periférica não associada à diabetes.

## O que é o Qutenza?

O Qutenza é um adesivo cutâneo (o medicamento é administrado através da pele). Contém a substância ativa capsaicina (8%).

O Qutenza encontra-se autorizado na União Europeia desde maio de 2009, sendo usado para tratar a dor neuropática periférica (dor causada por lesões dos nervos nas extremidades) em adultos não diabéticos. É utilizado como medicamento único ou em associação com outros medicamentos para o tratamento da dor.

## Qual a utilização prevista para o Qutenza?

O Qutenza era também destinado a ser usado no tratamento de doentes diabéticos com dor neuropática periférica não associada à diabetes.

## Como deveria funcionar o Qutenza?

O mecanismo de ação do Qutenza em doentes diabéticos seria igual ao da indicação para que se encontra aprovado.



A substância ativa do Qutenza, a capsaïcina, um constituinte da malagueta, é um agonista seletivo para o recetor de potencial transitório do tipo vanilóide 1 (TRPV1). Isto significa que estimula o recetor TRPV1, que se localiza nos nociceptores (recetores da dor) cutâneos. O Qutenza contém doses elevadas de capsaïcina que são rapidamente libertadas e têm um efeito de hiperestimulação sobre os recetores de TRPV1. A hiperestimulação dos recetores provoca a sua "dessensibilização", fazendo com que deixem de responder aos estímulos que normalmente provocam dor nos doentes com dor neuropática periférica.

### **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

Não foram apresentados novos estudos a acompanhar o pedido de alteração. A empresa apresentou uma análise detalhada adicional dos resultados de alguns estudos que tinha apresentado aquando da autorização inicial.

Aquando da autorização inicial, as provas apresentadas para sustentar o uso do medicamento na dor neuropática periférica associada à diabetes foram consideradas insuficientes, tendo o CHMP excluído o seu uso em todos os doentes diabéticos. A análise apresentada pela empresa destinava-se a demonstrar que os doentes diabéticos que sofrem de dor neuropática periférica associada à diabetes têm tão bons resultados com o Qutenza como os doentes não diabéticos. A análise incluiu dados de 2073 doentes diabéticos e não diabéticos obtidos em seis estudos.

### **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido foi retirado após o "dia 90" do processo de avaliação. O CHMP tinha avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulara uma lista de perguntas. Após a avaliação pelo CHMP das respostas apresentadas pela empresa, subsistiam algumas questões.

### **Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?**

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às listas de perguntas do CHMP, no momento da retirada, o CHMP tinha algumas reservas e o seu parecer provisório era de que o Qutenza não podia ser aprovado para o tratamento de doentes diabéticos com dor neuropática periférica não associada à diabetes. O Comité tinha dúvidas que fosse possível, na prática clínica, distinguir entre doentes com dor neuropática periférica não associada à diabetes e doentes com dor neuropática periférica associada à diabetes. Os doentes diabéticos e, em especial, os afetados por dor neuropática periférica causada pela diabetes, podiam ser postos em risco, uma vez que o Qutenza aumenta a probabilidade de desenvolverem úlceras do pé diabético, as quais podem ter complicações graves.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Qutenza em doentes diabéticos não superavam eventuais riscos.

### **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na carta oficial, a empresa declarou que tinha tomado a decisão de retirar o pedido de alteração com base no parecer do CHMP de que os dados fornecidos não permitiam concluir pela existência de um perfil benefício-risco positivo.

A carta da empresa a notificar a Agência da retirada do pedido de alteração está disponível [aqui](#).

## **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?**

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.

## **O que se passa relativamente ao Qutenza para uso no tratamento da dor neuropática periférica em doentes não diabéticos?**

Não existem consequências para o uso do Qutenza na indicação autorizada.

O Relatório Público Europeu de Avaliação completo relativo ao Qutenza ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).