



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 aprilie 2012
EMA/212297/2012
EMA/H/C/000909/II/20

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Qutenza (capsaicină)

La 14 martie 2012, Astellas Pharma Europe B.V. a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Qutenza, care ar fi extins utilizarea medicamentului la pacienții cu diabet care au dureri neuropatice periferice care nu sunt cauzate de diabet.

Ce este Qutenza?

Qutenza este un plasture cutanat (un plasture care eliberează în piele o substanță medicamentoasă). Conține substanța activă capsaicină (8%).

Qutenza este autorizată în UE din mai 2009 și se utilizează pentru tratarea durerii neuropatice periferice (durere cauzată de deteriorarea nervilor la extremități) la adulții care nu au diabet. Se administrează fie în monoterapie, fie în combinație cu alte analgezice.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Qutenza?

Se considera că Qutenza va fi folosită în cazul pacienților cu diabet care au dureri neuropatice periferice care nu sunt cauzate de diabet.

Cum ar trebui să acționeze Qutenza?

În cazul pacienților cu diabet, Qutenza ar trebui să acționeze în același mod ca în celelalte indicații.

Substanța activă din Qutenza, capsaicina, este o substanță care se găsește în general în ardeii iuți și este un agonist selectiv al receptorului pentru „vaniloide 1 cu potențial de receptor tranzitoriu (TRPV1)”. Aceasta înseamnă că stimulează receptorul TRPV1, care se găsește în nociceptorii (receptori ai durerii) din piele. Qutenza conține doze mari de capsaicină care sunt eliberate rapid și



suprastimulează receptorii TRPV1. Suprastimularea duce la „desensibilizarea” receptorilor, aceștia ajungând să nu mai răspundă la stimulii care provoacă în general durerea la pacienții cu dureri neuropatice periferice.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Nu au fost prezentate studii noi pentru susținerea cererii. Compania a prezentat informații detaliate suplimentare despre rezultatele unor studii care au fost prezentate la momentul aprobării medicamentului.

La momentul aprobării inițiale, dovezile prezentate în sprijinul utilizării medicamentului la pacienții cu dureri neuropatice diabetice au fost considerate insuficiente și CHMP a exclus utilizarea acestuia la toți pacienții cu diabet. Studiul companiei urmărea să demonstreze că pacienții diabetici care au dureri neuropatice periferice care nu sunt cauzate de diabet obțin aceleași rezultate cu Qutenza ca și pacienții fără diabet. Studiul a cuprins date de la 2 073 de pacienți diabetici și fără diabet din șase studii.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după „ziua 90”. Aceasta înseamnă că CHMP evaluase documentația furnizată de companie și întocmise o listă de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la lista de întrebări, mai rămăseseră câteva chestiuni nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în acel moment?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la listele de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un avis provizoriu potrivit căruia Qutenza nu putea fi aprobat pentru tratamentul pacienților diabetici cu dureri neuropatice periferice. Comitetul era îngrijorat de faptul că în practica clinică nu ar fi posibil să se diferențieze pacienții cu dureri neuropatice non-diabetice de cei cu dureri neuropatice diabetice. Pacienții diabetici, dar mai ales cei cu dureri neuropatice diabetice, pot fi expuși la risc deoarece Qutenza le poate mări riscul de a dezvolta ulcere la picior, care poate duce la complicații grave.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, CHMP era de părere că beneficiile Qutenza nu sunt mai mari decât riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea oficială, compania a declarat că decizia sa de retragere a cererii se baza pe opinia CHMP conform căreia informațiile furnizate nu permit Comitetului să stabilească un raport beneficiu-risc pozitiv.

Scrisoarea de retragere se găsește [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.

Ce se va întâmpla cu Qutenza pentru tratamentul durerii neuropatice în cazul pacienților care nu au diabet?

Nu există consecințe asupra utilizării Qutenza în indicația autorizată.

Raportul public european de evaluare complet pentru Qutenza este disponibil pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.