



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. april 2012  
EMA/212297/2012  
EMA/H/C/000909/II/20

## Vprašanja in odgovori

---

# Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Qutenza (kapsaicin)

Družba Astellas Pharma Europe B.V. je 14. marca 2012 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Qutenza, s katerim je želela njegovo uporabo razširiti na bolnike s sladkorno boleznijo, pri katerih se pojavi periferna nevropatska bolečina, ki ni posledica sladkorne bolezni.

## Kaj je zdravilo Qutenza?

Qutenza je dermalni obliž (obliž, ki dovaja zdravilo na kožo). Vsebuje zdravilno učinkovino kapsaicin (8 %).

Zdravilo Qutenza je v EU odobreno od maja 2009 in se že uporablja za zdravljenje periferne nevropatske bolečine (bolečine, ki jo povzroča poškodba živcev v okončinah) pri odraslih, ki nimajo sladkorne bolezni. Uporablja se lahko kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za lajšanje bolečin.

## Za kaj naj bi se zdravilo Qutenza uporabljalo?

Zdravilo Qutenza naj bi se uporabljalo tudi za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo, pri katerih se pojavi periferna nevropatska bolečina, ki ni posledica sladkorne bolezni.

## Kako naj bi zdravilo Qutenza delovalo?

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo naj bi zdravilo Qutenza delovalo enako kot pri obstoječi indikaciji.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Qutenza, kapsaicin, je snov, ki jo običajno najdemo v papriki čili in je selektivni agonist vaniloidnega receptorja 1 (TRPV1). To pomeni, da stimulira receptor TRPV1, ki ga najdemo v nociceptorjih (receptorjih za bolečino) v koži. Zdravilo Qutenza vsebuje visoke odmerke



kapsaicina, ki se hitro sproščajo in prekomerno stimulirajo receptorje TRPV1. Receptorji s prekomernim stimuliranjem postanejo „desenzitirani“ in se ne morejo več odzivati na dražljaje, ki običajno povzročajo bolečino pri bolnikih s periferno nevropatsko bolečino.

## **Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?**

V podporo tej vlogi niso bile predložene nobene nove študije. Družba je predložila dodatno podrobno analizo izsledkov nekaterih študij, ki so bile predložene takrat, ko je bilo zdravilo prvič odobreno.

Ob prvi odobritvi se je štelo, da so dokazi, ki podpirajo uporabo zdravila pri bolnikih z nevropatsko bolečino, ki je posledica sladkorne bolezni, nezadostni, zato je CHMP izključil njegovo uporabo pri bolnikih s sladkorno boleznijo. Namen analize, ki jo je opravila družba, je bil dokazati, da imajo sladkorni bolniki s periferno nevropatsko boleznijo, ki ni posledica sladkorne bolezni, enako dobre rezultate z zdravilom Qutenza kot bolniki brez sladkorne bolezni. V analizo so bili vključeni podatki iz šestih študij z 2 073 bolniki s sladkorno boleznijo ali brez nje.

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Družba je vlogo umaknila po 90. dnevu. To pomeni, da je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in pripravil sezname vprašanj. Potem ko je ocenil odgovore družbe na seznam vprašanj, so nekatera izmed njih še vedno ostala nerešena.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?**

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je Odbor v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Qutenza ni mogoče odobriti za zdravljenje sladkornih bolnikov s periferno nevropatsko bolečino, ki ni posledica sladkorne bolezni. Odbor je bil zaskrbljen, da v klinični praksi morda ne bi bilo mogoče razlikovati med bolniki z nevropatsko bolečino, ki ni posledica sladkorne bolezni, in tistimi z nevropatsko bolečino, ki je posledica sladkorne bolezni. Bolniki s sladkorno boleznijo, zlasti tisti z nevropatskimi bolečinami zaradi sladkorne bolezni, so lahko ogroženi, saj lahko zdravilo Qutenza poveča možnost, da se pri njih pojavijo razjede na stopalih, kar bi lahko pripeljalo do hudih zapletov.

Zato je CHMP v času umika vloge menil, da koristi zdravila Qutenza pri sladkornih bolnikih ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

## **Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?**

Družba je v uradnem dopisu navedla, da je podlaga za odločitev o umiku vloge mnenje odbora CHMP, da predloženi podatki ne omogočajo, da bi Odbor lahko sprejel pozitivno mnenje o razmerju med koristmi in tveganji.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).

## **Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe?**

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

## **Kakšne so posledice za zdravilo Qutenza, indicirano za zdravljenje nevropatske bolečine pri bolnikih, ki nimajo sladkorne bolezni?**

Umik nima posledic za uporabo zdravila Qutenza pri odobreni indikaciji.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Qutenza je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).