



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/535073/2015
EMA/H/C/00909

Резюме на EPAR за обществено ползване

Qutenza capsaicin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Qutenza. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Qutenza.

Какво представлява Qutenza?

Qutenza е дермален пластир (пластир, от който лекарството се освобождава в кожата). Съдържа активното вещество капсаицин (*capsaicin*) (8%).

За какво се използва Qutenza?

Qutenza се използва за лечение на периферна невропатична болка (болка, която се причинява от увреждане на нервите) при възрастни. Може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства за болка.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Qutenza?

Qutenza трябва да се прилага от лекар или здравен специалист под надзора на лекар. Прилага се върху най-болезнените участъци от кожата. Болезненият участък трябва да бъде определен от лекар и маркиран върху кожата. Qutenza се прилага само върху суха, невъзпалена кожа с ненарушена цялост.

Пластирите могат да бъдат отрязани така, че да съответстват на участъка на приложение. Не трябва да се използват повече от четири пластира едновременно при един пациент. Преди прилагане на Qutenza участъкът може да бъде обработен с локален анестетик, за да се премахне

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



чувствителността; по този начин се намалява дискомфорта. Другата възможност е да се приемат лекарства за болка. Qutenza трябва да се остави за 30 минути върху краката и 60 минути върху останалите части на тялото. След отстраняване на пластира участъкът се почиства с гела, предоставен с лекарството. Възможно е ефектът на Qutenza да се прояви след три седмици. Лечението може да бъде повторено веднъж на три месеца в зависимост от симптомите на пациента.

Qutenza може да предизвика усещане за изгаряне върху кожата. Поради това здравните специалисти трябва да носят нитрилни ръкавици, докато поставят и отстраняват пластира.

Как действа Qutenza?

Активното вещество в Qutenza, капсаицин, обикновено се съдържа в лютите чушки. То стимулира рецептора TRPV1 („преходен рецепторен потенциал ванилоид 1“), който се намира в нервните рецептори за болка в кожата. Бързото освобождаване на високи дози капсаицин предизвиква свръхстимулация на рецепторите TRPV1, като в резултат те стават по-малко чувствителни на стимулите, които обикновено причиняват невропатична болка.

Как е проучен Qutenza?

Qutenza е сравнен с контролни пластири, съдържащи по-малки количества капсаицин (0,04%) в четири основни проучвания при общо 1619 възрастни с умерена до силна невропатична болка. Всички пациенти са били с невропатична болка, дължаща се или на постхерпетична невралгия (болка при хора, които са имали херпес зостер — инфекция, причинявана от вируса варицела зостер), или свързана с ХИВ невропатия (увреждане на нервите, причинено от ХИВ инфекция). Пето проучване сравнява Qutenza с плацебо пластир (сляпо лечение) при 369 пациенти с болезнена периферна диабетна невропатия — форма на невропатична болка, свързана с диабета; поддържащо проучване разглежда повтарянето на лечението през една година. Основната мярка за ефективност във всички основни проучвания е намаляването на 24-часовия резултат за болка през период от осем или 12 седмици след прилагането на пластира.

Какви ползи от Qutenza са установени в проучванията?

Qutenza е по-ефективен за намаляване на невропатична болка от контролните пластири. В двете проучвания на пациенти с постхерпетична невралгия намалението на резултата за болка след осем седмици е 30 и 32% при пациентите, на които е приложен Qutenza, в сравнение с 20 и 24% при пациентите, на които са приложени контролни пластири. В едно от проучванията при пациенти със свързана с ХИВ невропатия, при пациентите, на които е приложен Qutenza, се наблюдава намаление от 23% на резултата за болка след 12 седмици в сравнение с намаление от 11% при пациентите, на които е приложено контролното лекарство. Във второто проучване при пациенти със свързана с ХИВ невропатия, въпреки че Qutenza намалява болката с 30%, не е доказано, че е по-ефективен от контролното лекарство. При пациенти с болезнена периферна диабетна невропатия намалението на резултата за болка от седмица 2 до 8 седмици след това при Qutenza е около 27% в сравнение с 21% при плацебо. Данните от поддържащото проучване показват полза от повтаряне на лечението с Qutenza през период от една година в комбинация с други лечения.

Какви са рисковете, свързани с Qutenza?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Qutenza (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са болка и зачервяване на мястото на приложение. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Qutenza, вижте листовката.

Защо Qutenza е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) реши, че ползите от Qutenza са по-големи от рисковете, и препоръча на Qutenza да бъде издадено разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Qutenza?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Qutenza се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Qutenza, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Фирмата производител на Qutenza ще осигури образователна програма за здравните специалисти, които ще предписват Qutenza. Програмата ще включва информация за въвеждането, боравенето и изхвърлянето на Qutenza, както и за предупрежденията и предпазните мерки, които трябва да се обмислят по време на лечението.

Допълнителна информация за Qutenza:

На 15 май 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Qutenza, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Qutenza може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports За повече информация относно лечението с Qutenza прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2015.