



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Qutenza

capsaicinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Qutenza. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Qutenza.

Co je Qutenza?

Qutenza je kožní náplast (náplast, která dodává léčivo do pokožky). Obsahuje léčivou látku kapsaicin (8 %).

K čemu se přípravek Qutenza používá?

Přípravek Qutenza se používá k léčbě periferní neuropatické bolesti (bolesti, která je způsobena poškozením nervů) u dospělých. Může být používán samostatně nebo společně s jinými léčivými přípravky proti bolesti.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Qutenza používá?

Přípravek Qutenza by měl aplikovat lékař nebo zdravotnický pracovník pod dohledem lékaře. Aplikuje se na nejbolestivější oblasti pokožky. Tyto oblasti by měl určit lékař a vyznačit je na pokožce. Přípravek Qutenza může být aplikován pouze na neporušenou, nepodrážděnou a suchou pokožku.

Náplast je možné zastříhnout tak, aby odpovídala velikosti a tvaru léčené oblasti. Pacientovi by neměly být současně aplikovány více než čtyři náplasti. Před aplikací přípravku Qutenza lze léčenou oblast ošetřit lokálním anestetikem, aby došlo k jejímu znecitlivění a tím k omezení nepříjemného pocitu, nebo je možné pacientovi podat léčivé přípravky proti bolesti. Přípravek Qutenza by se měl nechat

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



působit po dobu 30 minut na nohou a po dobu 60 minut na jiných částech těla. Po odstranění náplasti je nutné oblast očistit pomocí přiloženého čisticího gelu. Účinnost přípravku Qutenza by se měla projevit do tří týdnů. V závislosti na příznacích pacienta je možné léčbu každé tři měsíce opakovat.

Přípravek Qutenza může na pokožce vyvolat pocit pálení. Zdravotnický pracovník by měl proto při aplikaci a odstraňování náplasti použít nitrilové rukavice.

Jak přípravek Qutenza působí?

Léčivá látka v přípravku Qutenza, kapsaicin, je látka, která se obvykle vyskytuje v čili paprikách. Stimuluje „vaniloidní receptor“ TRPV1, který se nachází v pokožce v nervových zakončeních, která zprostředkovávají bolestivé podněty. V důsledku rychlého uvolňování vysokých dávek kapsaicinu z přípravku Qutenza dochází k nadměrné stimulaci receptorů TRPV1, čímž se snižuje jejich citlivost na podněty, jež obvykle způsobují neuropatickou bolest.

Jak byl přípravek Qutenza zkoumán?

Přípravek Qutenza byl srovnáván s kontrolními náplastmi obsahujícími nízké množství kapsaicinu (0,04 %) ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 619 dospělých se středně závažnou až závažnou neuropatickou bolestí. Všichni pacienti trpěli neuropatickou bolestí, a to z důvodu buď postherpetické neuralgie (bolesti, která se objevuje u osob s pásovým oparem, což je infekce způsobená virem *varicella zoster*), nebo neuropatie spojené s HIV (poškození nervů zapříčiněné infekcí HIV). Pátá studie srovnávala přípravek Qutenza s placebem (neúčinnou náplastí) u 369 pacientů s bolestivou periferní diabetickou neuropatií, formou neuropatické bolesti spojené s cukrovkou. Tato podpůrná studie trvala jeden rok a zkoumala opakovanou léčbu. Ve všech hlavních studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti snížení 24hodinového skóre bolesti během 8 či 12 týdnů po aplikaci náplasti.

Jaký přínos přípravku Qutenza byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Qutenza byl při zmírňování neuropatické bolesti účinnější než kontrolní náplasti. Ve dvou studiích u pacientů s postherpetickou neuralgií došlo u pacientů, kterým byl aplikován přípravek Qutenza, po 8 týdnech ke snížení skóre bolesti o 30 a 32 % v porovnání s 20 a 24 % u pacientů, kterým byly podány kontrolní náplasti. V první studii zaměřené na pacienty s neuropatií spojenou s HIV zaznamenali pacienti, kterým byl aplikován přípravek Qutenza, po 12 týdnech 23% snížení skóre bolesti. V porovnání s tím pacienti, kterým byly podány kontrolní náplasti, vykazovali snížení skóre bolesti o 11 %. Ve druhé studii zaměřené na pacienty s neuropatií spojenou s HIV došlo sice po aplikaci přípravku Qutenza ke zmírnění bolesti o 30 %, nebylo však prokázáno, že je tento přípravek účinnější než kontrolní náplasti. U pacientů s bolestivou periferní diabetickou neuropatií bylo při aplikaci přípravku Qutenza osmý týden zaznamenáno přibližně 27% snížení skóre bolesti oproti druhému týdnu v porovnání s 21% snížením při podání placeba. Z podpůrných údajů vyplynulo, že opakovaná aplikace přípravku Qutenza během jednoho roku v kombinaci s jinými léčivými přípravky je přínosná.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Qutenza?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Qutenza (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest a zarudnutí v místě aplikace. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Qutenza je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Qutenza schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Qutenza převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Qutenza?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Qutenza byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Qutenza zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Výrobce přípravku Qutenza navíc zajistí, aby pro zdravotnické pracovníky předepisující přípravek Qutenza byl dostupný vzdělávací program, který bude zahrnovat informace o způsobu aplikace a odstraňování přípravku Qutenza a zacházení s ním a dále upozornění a opatření, která je třeba při léčbě zohlednit.

Další informace o přípravku Qutenza

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Qutenza platné v celé Evropské unii dne 15. května 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Qutenza je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Qutenza naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2015.