



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Qutenza καψαϊκίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Qutenza. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Qutenza.

Τι είναι το Qutenza;

Το Qutenza είναι δερματικό έμπλαστρο (έμπλαστρο που απελευθερώνει ένα φάρμακο στο δέρμα). Περιέχει τη δραστική ουσία καψαϊκίνη (8%).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Qutenza;

Το Qutenza χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του περιφερικού νευροπαθητικού άλγους (πόνος που οφείλεται σε βλάβη των νεύρων) σε ενήλικες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα παυσίπονα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Qutenza;

Το Qutenza πρέπει να εφαρμόζεται από γιατρό ή από επαγγελματία του τομέα της υγείας υπό την επίβλεψη γιατρού και εφαρμόζεται στις πιο επώδυνες περιοχές του δέρματος. Η επώδυνη περιοχή προσδιορίζεται από τον γιατρό και σημειώνεται επάνω στο δέρμα. Το Qutenza μπορεί να εφαρμόζεται μόνο σε μη ανοιγμένο, μη ερεθισμένο, στεγνό δέρμα.

Τα έμπλαστρα μπορούν να κοπούν έτσι ώστε να καλύπτουν την επιθυμητή περιοχή του δέρματος. Δεν πρέπει να εφαρμόζονται περισσότερα από τέσσερα έμπλαστρα ταυτόχρονα στον ασθενή. Πριν από την εφαρμογή του Qutenza, στην περιοχή μπορεί να χορηγείται τοπικό αναισθητικό, έτσι ώστε να είναι

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



μουδιασμένη και να μειώνεται η δυσφορία. Εναλλακτικά, μπορούν να χορηγηθούν παυσίπονα. Το Qutenza πρέπει να παραμένει στο σημείο για 30 λεπτά για τα πέλματα και 60 λεπτά της ώρας για τα υπόλοιπα μέρη του σώματος. Μετά την αφαίρεση του εμπλάστρου, η περιοχή πρέπει να καθαρίζεται με την γέλη καθαρισμού που παρέχεται. Μπορεί να χρειαστούν έως και τρεις εβδομάδες μέχρι να επιδράσει το Qutenza. Η θεραπεία μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε τρεις μήνες ανάλογα με τα συμπτώματα του ασθενούς.

Το Qutenza ενδέχεται να προκαλέσει αίσθημα καύσου στο δέρμα. Για τον λόγο αυτό οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να φορούν γάντια νιτριλίου κατά την εφαρμογή και αφαίρεση του εμπλάστρου.

Πώς δρα το Qutenza;

Η δραστική ουσία του Qutenza, η καψαϊκίνη, είναι μια ουσία που απαντάται συνήθως στις καυτερές κόκκινες πιπεριές. Διεγείρει τον «υποδοχέα βανιλλοειδών τύπου 1» (TRPV1), ο οποίος βρίσκεται στα νεύρα του δέρματος που ανιχνεύουν τον πόνο. Η γρήγορη απελευθέρωση μεγάλων δόσεων καψαϊκίνης του Qutenza προκαλεί υπερδιέγερση των υποδοχέων TRPV1, οι οποίοι έτσι γίνονται λιγότερο ευαίσθητοι στα ερεθίσματα που συνήθως προκαλούν νευροπαθητικό πόνο

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Qutenza;

Το Qutenza συγκρίθηκε με έμπλαστρα ελέγχου που περιείχαν μικρότερες ποσότητες καψαϊκίνης (0,04%) στο πλαίσιο τεσσάρων κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.619 ενήλικες με μέτριο έως σοβαρό νευροπαθητικό άλγος. Όλοι οι ασθενείς έπασχαν από νευροπαθητικό άλγος οφειλόμενο είτε σε μεθερπητική νευραλγία (πόνος που εμφανίζεται σε άτομα που κατά το παρελθόν είχαν έρπητα ζωστήρα, λοίμωξη που οφείλεται στον ιό της ανεμοβλογιάς ζωστήρα VZV) είτε σε νευροπάθεια που σχετίζεται με λοίμωξη HIV (βλάβη των νεύρων οφειλόμενη στη λοίμωξη από τον ιό HIV). Η πέμπτη μελέτη συνέκρινε το Qutenza με εικονικό έμπλαστρο σε 369 ασθενείς που έπασχαν από επώδυνη διαβητική περιφερική νευροπάθεια, μια μορφή πόνου που σχετίζεται με τον διαβήτη. Μια υποστηρικτική μελέτη εξέτασε την αποτελεσματικότητα της επαναλαμβανόμενης αγωγής επί ένα έτος. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε όλες τις κύριες μελέτες ήταν η μείωση της βαθμολογίας του πόνου επί κλίμακας 24ώρου εντός διαστήματος οκτώ ή 12 εβδομάδων μετά την εφαρμογή του εμπλάστρου.

Ποιο είναι το όφελος του Qutenza σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Qutenza καταδείχθηκε αποτελεσματικότερο σε σύγκριση με τα έμπλαστρα ελέγχου για τη μείωση του νευροπαθητικού πόνου. Στις δύο μελέτες όπου μετείχαν ασθενείς με μεθερπητική νευραλγία, η μείωση της βαθμολογίας πόνου μετά από οκτώ εβδομάδες ήταν 30 και 32% για τους ασθενείς που έλαβαν Qutenza και 20 και 24% για τους ασθενείς που έλαβαν τα έμπλαστρα ελέγχου. Στην πρώτη μελέτη όπου συμμετείχαν ασθενείς με νευροπάθεια που σχετίζεται με λοίμωξη HIV, οι ασθενείς που έλαβαν Qutenza σημείωσαν μείωση της βαθμολογίας πόνου κατά 23% μετά από 12 εβδομάδες, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν το έμπλαστρο ελέγχου, οι οποίοι σημείωσαν μείωση 11%. Στη δεύτερη μελέτη με ασθενείς με νευροπάθεια που σχετίζεται με λοίμωξη HIV, το Qutenza μείωσε τον πόνο κατά 30%, εντούτοις δεν καταδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το έμπλαστρο ελέγχου. Οι ασθενείς με επώδυνη περιφερική διαβητική νευροπάθεια μείωσαν την βαθμολογία πόνου το διάστημα από την εβδομάδα 2 μέχρι την 8η εβδομάδα θεραπείας κατά 27% με το Qutenza, σε σύγκριση με το 21% των ασθενών που έλαβαν το εικονικό έμπλαστρο. Τα υποστηρικτικά δεδομένα κατέδειξαν το όφελος της επαναλαμβανόμενης αγωγής Qutenza για περίοδο ενός έτους σε συνδυασμό με άλλες αγωγές.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Qutenza;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Qutenza (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πόνος και ερύθημα (ερυθρότητα) στο σημείο της εφαρμογής. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Qutenza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Qutenza;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Qutenza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Qutenza.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Qutenza;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Qutenza χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Qutenza συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Qutenza θα διασφαλίσει ότι διατίθεται επιμορφωτικό πρόγραμμα για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν το Qutenza. Το πρόγραμμα θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χορήγησης, διαχείρισης και απόρριψης του Qutenza καθώς και τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη θεραπεία.

Λοιπές πληροφορίες για το Qutenza

Στις 15 Μαΐου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Qutenza.

Η πλήρης EPAR του Qutenza διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Qutenza, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2015.