



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Qutenza

## kapsaitsiin

See on ravimi Qutenza Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Qutenza?

Qutenza on nahaplaaster (plaaster, millest ravim imbibu organismi läbi naha). Ravim sisaldab toimeainena kapsaitsiini (8%).

### Milleks Qutenzat kasutatakse?

Qutenzat kasutatakse perifeerse neuropaatilise valu (valu, mille tekitab närvikahjustus) ravimiseks täiskasvanutel. Seda võib kasutada ainsa ravimina või koos muude valuvaigistitega.

Qutenza on retseptiravim.

### Kuidas Qutenzat kasutatakse?

Qutenza peab paigaldama arst või arsti järelevalve all muu tervishoiutöötaja. Qutenza paigaldatakse naha kõige valulikumale piirkonnale. Valuliku piirkonna peab määrama arst ja märkima nahale. Qutenzat tohib paigaldada üksnes tervele ärrituseta kuivale nahale.

Plaastri võib lõigata kaetava piirkonna kujuga sobivaks. Patsiendil võib olla korraga kuni neli plaastrit. Enne Qutenza paigaldamist võib piirkonda tuimastada paikse anesteetikumiga; see aitab vähendada ebamugavustunnet. Alternatiivina tohib manustada valuvaigisteid. Qutenza tuleb jätta jalalabadele 30 minutiks ja teistesse nahapiirkondadesse 60 minutiks. Pärast plaastri eemaldamist tuleb piirkond puhastada pakendis sisalduva puhastusgeeliga. Qutenza hakkab mõjuma kuni kolme nädala jooksul. Ravi võib korrata iga kolme kuu järel, olenevalt patsiendi sümptomitest.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Qutenza võib tekitada nahal põletustunde. Selle tõttu peavad tervishoiutöötajad kandma plaastri paigaldamisel ja eemaldamisel nitrilkindaid.

## **Kuidas Qutenza toimib?**

Qutenza toimeaine kapsaitsiin on tavapäraselt tsillipiiras sisalduv aine. See stimuleerib transientset retseptoripotentsiaali tekitavat vanilloidretseptor-1 (TRPV1), mida leidub valutundlikes nahanärvides. Suurte annuste kapsaitsiini kiire vabanemine Qutenzast stimuleerib TRPV1-retseptoreid üle ja muudab nad vähem tundlikuks stiimulitele, mis tavaliselt tekitavad neuropaatilise valu.

## **Kuidas Qutenzat uuriti?**

Qutenza toimet võrreldi plaastritega, mis sisaldasid vähem kapsaitsiini (0,04%) neljas põhiuuringus, milles osales 1619 mõõduka kuni tugeva neuropaatilise valuga täiskasvanud patsienti. Kõigil patsientidel oli neuropaatiline valu, mis tulenes kas postherpeetilisest neuralgiast (valu inimestel, kellel on olnud vöötohatis ehk tuulerõugeviiruse tekitatud teatud nakkus) või HI-viirusega seotud neuropaatiast (HI-viiruse nakkusest tingitud närvikahjustus). Viendas uuringus võrreldi Qutenzat platseeboga (näiv ravim) 369 patsiendil, kellel oli valulik diabeetiline perifeerne neuropaatia, diabeediga seostatav neuropaatilise valu vorm; toetavas uuringus vaadeldi korduvat ravi ühe aasta jooksul. Efektiivsuse põhinäitaja kõikides põhiuuringutes oli valu ööpäevase hindamise skaala punktide vähenemine 8 või 12 nädala jooksul pärast plaastri paigaldamist.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Qutenza kasulikkus?**

Qutenza oli neuropaatilise valu vähendamisel võrreldud plaastritest efektiivsem. Postherpeetilise neuralgiaga patsientide mõlemas uuringus vähenesid Qutenzat saanud patsientide valuskaala punktid vastavalt 30% ja 32%, samas kui võrdlusplaastreid saanud patsientide punktid vähenesid 20% ja 24%. Ühes HI-viirusega seotud neuropaatiaga patsientide uuringus vähenesid Qutenzat saanud patsientide valuskaala punktid 12 nädala järel 23%, samas kui võrdlusplaastreid saanud patsientide punktid vähenesid 11%. HI-viirusega seotud neuropaatiaga patsientide teises uuringus vähendas Qutenza valu 30%, kuid ei olnud võrdlusplaastrist efektiivsem. Valuliku diabeetilise perifeerse neuropaatiaga patsientidel vähenesid 2 kuni 8 nädala jooksul pärast Qutenza paigaldamist valuskaala punktid 27%, samas kui platseebot saanud patsientide punktid vähenesid 21%. Toetavad andmed näitasid, et Qutenzaga ravi kordamine koos muu raviga üheaastase perioodi jooksul oli kasulik.

## **Mis riskid Qutenzaga kaasnevad?**

Qutenza kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on valu ja punetus paigalduskohal. Qutenza kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Qutenza heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Qutenza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Qutenza ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Qutenza võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Qutenza omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks tagab Qutenza tootja koolitusprogrammi tervishoiutöötajatele, kes määravad Qutenzat. Koolitusprogrammis käsitletakse Qutenza manustamise, käsitlemise ja kõrvaldamise teavet, samuti ravi ajal järgitavaid hoiatusi ja ettevaatusmeetmeid.

## **Muu teave Qutenza kohta**

Euroopa Komisjon andis Qutenza müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. mail 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Qutenza kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Qutenzaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2015.