



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Qutenza

kapsaisiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Qutenza-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Qutenzan käytön ehdoista.

Mitä Qutenza on?

Qutenza on laastari iholle (joka luovuttaa lääkettä iholle). Sen vaikuttava aine on kapsaisiini (8 %).

Mihin Qutenzaa käytetään?

Qutenzaa käytetään aikuisten perifeerisen neuroopaattisen kivun (hermovauriosta johtuva kipu) hoitoon. Valmistetta voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden kipulääkkeiden kanssa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Qutenzaa käytetään?

Lääkärin tai lääkärin valvonnassa työskentelevän hoitoalan ammattilaisen on asetettava Qutenza-laastari. Sitä käytetään ihon kivuliaimmilla alueilla. Lääkärin on määritettävä kivuliaan alue ja merkittävä se ihoon. Qutenza voidaan asettaa vain rikkoutumattomalle, ärsyyntymättömälle ja kuivalle iholle.

Laastareita voi leikata peitettävään alueeseen sopiviksi. Potilas ei saa käyttää samanaikaisesti enempää kuin neljää laastaria. Ennen Qutenzan asettamista hoidettava alue voidaan puuduttaa paikallisesti, mikä auttaa lievittämään epämukavuutta. Vaihtoehtoisesti voidaan ottaa kipulääkettä. Jalkaterissä Qutenzaa pidetään iholla 30 minuutin ajan ja kehon muilla ihoalueilla 60 minuutin ajan. Laastarin poistamisen jälkeen alue puhdistetaan käyttämällä lääkkeen mukana tulevaa

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



puhdistusgeeliä. Saattaa kulua kolmekin viikkoa, ennen kuin Qutenza vaikuttaa. Hoito voidaan toistaa joka kolmas kuukausi potilaan oireiden mukaan.

Qutenza voi aiheuttaa polttavaa tunnetta iholla. Siksi hoitoalan ammattilaisten on käytettävä nitriliikäsineitä asettaessaan ja poistaessaan laastaria.

Miten Qutenza vaikuttaa?

Qutenzan vaikuttavaa ainetta kapsaisiinia on normaalisti chilipaprikoissa. Se stimuloi vanilloidi-1-reseptoria (TRPV1), jota on hermoissa kivuliaalla iholla. Qutenzasta suurina annoksina nopeasti vapautuva kapsaisiini yliaktivoi TRPV1-reseptoreita ja vähentää niiden herkkyyttä ärsytykselle, joka aiheuttaa normaalisti neuroopaattista kipua.

Miten Qutenzaa on tutkittu?

Qutenzaa on verrattu vähemmän kapsaisiinia (0,04 %) sisältäviin laastareihin neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 619 kohtalaisesta tai vaikeasta neuroopaattisesta kivusta kärsivää aikuista. Kaikkien potilaiden neuroopaattinen kipu johtui joko vyöruusun jälkeisestä hermosärystä (vyöruusun sairastaneilla ihmisillä esiintyvä kipu; kyseisen infektion aiheuttaa vesirokkovirus) tai HIV:hen liittyvästä neuropatiasta (HIV-infektiosta johtuva hermovaurio). Viidennessä päätutkimuksessa Qutenzaa verrattiin lumelääkelaastariin 369 potilaalla, joilla oli kivulias perifeerinen diabeettinen neuropatia, joka on diabetekseen liittyvä neuroopaattisen kivun muoto. Tukevassa tutkimuksessa tarkasteltiin toistuvasti annettua hoitoa vuoden ajan. Tehon pääasiallisena mittana kaikissa päätutkimuksissa oli 24 tunnin kipuasteikolla annettujen pisteiden väheneminen 8 tai 12 viikon aikana laastarin käytön jälkeen.

Mitä hyötyä Qutenzasta on havaittu tutkimuksissa?

Qutenza lievitti neuroopaattista kipua vertailulaastareita tehokkaammin. Niissä kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui vyöruusun jälkeisestä hermosärystä kärsiviä potilaita, pisteet kipuasteikolla vähenivät Qutenzaa saaneilla potilailla 30–32 % kahdeksan viikon jälkeen, kun vertailulaastareita käyttäneiden vastaava osuus oli 20–24 %. Yhdessä tutkimuksessa potilaista, joilla oli HIV:hen liittyvä neuropatia, Qutenzaa saaneiden potilaiden pisteet kipuasteikolla vähenivät 12 viikon jälkeen 23 %, kun vertailuvalmistetta saaneiden potilaiden pisteet vähenivät 11 %. Toisessa tutkimuksesta potilailla, joilla oli HIV:hen liittyvä neuropatia, Qutenza laski kipua 30 % mutta ei osoittautunut vertailuvalmistetta tehokkaammaksi. Kivuliaassa perifeerisessä diabeettisessa neuropatiassa, kun lääkkeen antamisesta oli kulunut 2 viikosta yli 8 viikkoon, Qutenzaa saaneiden potilaiden kipupisteet alenivat noin 27 % verrattuna lumelääkettä saaneiden 21 %:iin. Tukeva tieto osoitti, että Qutenzasta oli hyötyä, kun sitä annettiin toistuvasti vuoden ajan muihin hoitoihin yhdistettynä.

Mitä riskejä Qutenzaan liittyy?

Qutenzan yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat kipu ja punoitus kohdassa, jossa laastari on ollut. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Qutenzan ilmoitetusta sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Qutenza on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Qutenzan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Qutenzalle.

Miten voidaan varmistaa Qutenzan turvallinen ja tehokas käyttö?

Qutenzan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Qutenzaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi Qutenzaa valmistava yhtiö varmistaa, että Qutenzaa määräävien hoitoalan ammattilaiset saatavilla on koulutusohjelma. Siihen tulee tietoa Qutenzan antamisesta, käsittelemisestä ja hävittämisestä samoin kuin hoidon aikana huomioon otettavia varoituksia ja varotoimia.

Muuta tietoa Qutenzasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Qutenzaa varten 15. toukokuuta 2009.

Qutenzaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Qutenza-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2015.