



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Qutenza

kapszaicin

Ez a Qutenza-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Qutenza alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Qutenza?

A Qutenza egy külsőleges tapasz (tapasz, amely a gyógyszert a bőrbe juttatja). Hatóanyagként kapszaicint tartalmaz (8%).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Qutenza?

A Qutenza-t a felnőtteknél a perifériás neuropátiás fájdalom (idegkárosodás következtében fellépő fájdalom) kezelésére alkalmazzák. Önmagában vagy más fájdalomcsillapító gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Qutenza-t?

A Qutenza-t orvosnak, vagy az orvos felügyelete mellett egy egészségügyi szakembernek kell felhelyeznie. A Qutenza-t a legfájdalmasabb bőrfelületekre kell helyezni. A fájdalmas területet az orvosnak kell meghatározni, és a bőrön meg kell jelölnie. A Qutenza-t csak ép, nem irritált, száraz bőrre lehet ráhelyezni.

A tapasz a kezelt felületnek megfelelően vágható. A betegen egyszerre több mint négy tapasz nem helyezhető el. A kezelt területet a Qutenza alkalmazása előtt az érzéstelenítés érdekében helyi érzéstelenítővel kell kezelni; ez segít a kellemetlen érzés csökkentésében. Alternatív megoldásként



fájdalomcsillapító gyógyszerek szedhetők. A Qutenza-t a lábak esetén 30 percig, más területek esetén 60 percig kell fennhagyni. A tapasz eltávolítását követően a kezelt területet a tapaszhoz adott tisztító géllal kell megtisztítani. A Qutenza hatásának jelentkezéséig akár három hét is eltelhet. A kezelést a beteg tüneteitől függően háromhavonta meg lehet ismételni.

A Qutenza alkalmazása égő érzést okozhat a bőrön. Ezért az egészségügyi szakembereknek a tapasz felhelyezésekor és eltávolításakor nitrilkesztyűt kell viselniük.

Hogyan fejti ki hatását a Qutenza?

A Qutenza hatóanyaga a kapszaicin, az általában csilipaprikákban megtalálható anyag. Ez az anyag a „tranzien receptor potenciál vanilloid 1” (TRPV1) receptort stimulálja, amely a bőr fájdalomfelismerő idegeiben található. A Qutenza nagy dózisú kapszaicin-tartalmának gyors kibocsátása túlstimulálja a TRPV1 receptorokat, „érzéketlenné” teszi ezeket azokra a stimulusokra, amelyek általában a neuropátiás fájdalmakat okozzák.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Qutenza-t?

A Qutenza hatását az alacsonyabb kapszaicin tartalmú (0,04%) kontroll tapaszokkal hasonlították össze mérsékelt és súlyos – súlyos neuropátiás fájdalomban szenvedő, összesen 1619 felnőtt bevonásával végzett négy fő klinikai vizsgálatban. Minden beteg posztherpetikus neuralgiában (olyan betegeknek kialakuló fájdalom, akik a varicella-zoster vírus által okozott fertőzésben, azaz övsömörben szenvednek) vagy a HIV-fertőzéshez társuló neuropátiában (a HIV-fertőzés által okozott idegkárosodás) szenvedett. Egy ötödik vizsgálat során a Qutenza-t 369, diabéteszes perifériás neuropátiás fájdalmakban (a cukorbetegséghez kapcsolódó neuropátiás fájdalmak egy fajtája) szenvedő beteg bevonásával placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze; egy kiegészítő vizsgálat során az egy éven keresztül ismételt kezelést vizsgálták. A hatásosság fő mértéke valamennyi fő vizsgálatban a 24 órás fájdalom indexnek a tapasz felhelyezése után eltelt nyolc vagy 12 hetes időszak utáni csökkenése volt.

Milyen előnyei voltak a Qutenza alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Qutenza hatásosabbnak bizonyult a neuropátiás fájdalom csökkentésében a kontroll tapaszoknál. A posztherpetikus neuralgiában szenvedő betegek bevonásával végzett két vizsgálatban, nyolc hét után a fájdalom pontértékek csökkenése 30 és 32%-os volt a Qutenza-t kapó betegek esetében, szemben a kontroll tapaszt alkalmazó betegek 20 és 24%-ával. Az egyik, a HIV-hez társuló neuropátiában szenvedő betegek bevonásával végzett vizsgálatban a Qutenza-t kapó betegek a fájdalom-pontérték 23%-os csökkenését tapasztalták 12 hét után, szemben a kontroll tapaszt kapó betegeknek 11%-kal. Egy második, a HIV-hez társuló neuropátiában szenvedő betegek bevonásával végzett vizsgálatban a Qutenza 30%-kal csökkentette ugyan a fájdalmat, de nem mutatkozott hatásosabbnak a kontrollnál. A diabéteszes perifériás neuropátiás fájdalmakban szenvedő betegek körében a második héttől kezdve 8 héten túlig a fájdalom-pontérték kb. 27% volt a Qutenza-t kapó betegek esetében, szemben a placebóval kezelt körében mért 21%-kal. A kiegészítő adatok azt mutatták, hogy a Qutenza előnyös, ha a kezelést egy éven keresztül más kezelésekkel kombinálva ismételt alkalmazazzák.

Milyen kockázatokkal jár a Qutenza alkalmazása?

A Qutenza leggyakoribb mellékhatásai (10 betegből több mint 1-nél jelentkezik) a fájdalom és az alkalmazás helyén fellépő bőrpír. A Qutenza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Qutenza forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Qutenza előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a Qutenza-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Qutenza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Qutenza lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Qutenza-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Qutenza-t gyártó vállalat ezenkívül biztosítani fogja, hogy az oktató program a Qutenza-t felíró egészségügyi szakemberek számára elérhető legyen. A programban a Qutenza beadásának módjáról, a gyógyszer kezeléséről és megsemmisítéséről, valamint a kezelésre vonatkozó figyelmeztetésekről és a követendő óvintézkedésekről szóló információk szerepelnek.

A Qutenza-val kapcsolatos egyéb információ

2009. május 15-én az Európai Bizottság a Qutenza-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Qutenza-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Qutenza-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2015.