



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Qutenza kapsaicinas

Šis dokumentas yra Qutenza Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Qutenza rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Qutenza?

Qutenza – tai odos pleistras (pleistras, iš kurio vaistas į organizmą patenka per odą). Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos kapsaicino (8 proc.).

Kam vartojamas Qutenza?

Qutenza skiriamas suaugusiesiems periferiniam neuropatiniam skausmui (nervų pažeidimo sukeltam skausmui) malšinti. Jį galima vartoti vieną arba su kitais vaistais nuo skausmo.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Qutenza?

Qutenza pleistrą turi klijuoti gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistas gydytojui prižiūrint. Šis pleistras klijuojamas ant odos skausmingiausiose vietose. Skausmingą vietą turi nustatyti ir ant odos pažymėti gydytojas. Qutenza pleistrą galima klijuoti tik ant nepažeistos, nesudirgintos, sausos odos.

Pleistrą galima karpyti, kad jis būtų pritaikytas prie gydomos vietos ploto ir formos. Vienu metu galima naudoti ne daugiau kaip keturis pleistrus. Prieš klijuojant Qutenza pleistrą gydoma vieta nuskausminama vietiniu anestetiku – tai padeda sumažinti nemalonų pojūtį. Kartu galima vartoti ir vaistus nuo skausmo. Ant pėdų Qutenza pleistras laikomas 30 min., ant kitų kūno vietų – 60 min. Nuėmus pleistrą gydoma vieta nuvaloma kartu parduodamu valomuoju geliu. Gali prireikti iki trijų

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



savaičių, kad pasireikštų Qutenza poveikis. Gydomo kursą galima kartoti kas tris mėnesius, atsižvelgiant į paciento patiriamus simptomus.

Qutenza gali sukelti odos deginimo pojūtį, todėl sveikatos priežiūros specialistai klijuodami ir nuimdami pleistrą turi mūvėti nitrilo pirštines.

Kaip veikia Qutenza?

Qutenza veikliosios medžiagos kapsaicino paprastai randama aitriosiose paprikose. Ji stimuliuoja tranzitorinius potencialius 1-ojo tipo vaniloidinius receptorių (TRPV1), kurie randami skausmą aptinkančiuose odos nervuose. Greitai išsiskiriančios didelės Qutenza sudėtyje esančios kapsaicino dozės intensyviai stimuliuoja TRPV1 receptorių, todėl jie tampa ne tokie jautrūs ir mažiau reaguoja į dirgiklius, kurie sukelia neuropatinį skausmą.

Kaip buvo tiriamas Qutenza?

Qutenza poveikis buvo lyginamas su mažesniais kapsaicino kiekiais (0,04 proc.) turinčių pleistrų poveikiu keturiuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 619 suaugusieji, kenčiantys vidutinį ar stiprų neuropatinį skausmą. Visi pacientai skausmą patirdavo dėl poherpetinės neuralgijos (skausmas, kurį patiria žmonės, sirgę *varicella zoster* viruso sukelta juostine pūsleline) arba su ŽIV susijusios neuropatijos (nervų pažeidimas, kuri sukelia ŽIV infekcija). Penktame tyrime Qutenza buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos). Šiame tyrime dalyvavo 369 pacientai, sergantys skausminga periferine diabetine neuropatija (su diabetu susijęs neuropatinis skausmas). Pagalbiniam tyrime vienus metus stebėtas pakartotinio gydymo poveikis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo per parą patiriamo skausmo intensyvumo įverčių sumažėjimas per 8 arba 12 savaičių nuo pleistro panaudojimo.

Kokia Qutenza nauda nustatyta tyrimuose?

Qutenza neuropatinį skausmą mažino veiksmingiau nei lyginamieji pleistrai. Dviejuose tyrimuose su poherpetine neuralgija sergančiais pacientais Qutenza gydytų pacientų grupėje skausmo intensyvumo įverčiai sumažėjo 30 ir 32 proc., palyginti su 20 ir 24 proc. pacientų, kurie gydyti lyginamaisiais pleistrais, grupėje. Viename tyrimų su pacientais, skausmą patiriančiais dėl su ŽIV susijusia neuropatija, per 12 savaičių Qutenza gydytų pacientų skausmo intensyvumo įverčiai sumažėjo 23 proc., palyginti su 11 proc. lyginamaisiais pleistrais gydytų pacientų grupėje. Antrajame tyrime su pacientais, skausmą patiriančiais dėl su ŽIV susijusia neuropatija, nustatyta, kad nors Qutenza skausmą sumažino 30 proc., neįrodyta, kad jis veiksmingesnis už lyginamuosius pleistrus. Skausminga periferine diabetine neuropatija sergantiems pacientams po 2–8 savaičių gydymo Qutenza skausmo intensyvumo įverčiai sumažėjo 27 proc., palyginti su 21 proc. placebo grupėje. Pagalbinio tyrimo rezultatai parodė, kad pakartotinis gydymas Qutenza per vienerių metų laikotarpį buvo naudingas jį derinant su kitais gydymo būdais.

Kokia rizika siejama su Qutenza vartojimu?

Dažniausi gydymo Qutenza šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra skausmas ir odos paraudimas pleistro klijavimo vietoje. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Qutenza buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Qutenza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti Qutenza rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Qutenza vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Qutenza vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Qutenza preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Qutenza gaminanti bendrovė užtikrins, kad visose valstybėse narėse būtų vykdoma Qutenza skiriančių sveikatos priežiūros specialistų šviečiamoji programa. Sveikatos priežiūros specialistai bus informuojami apie tai, kaip klijuoti Qutenza, elgtis su juo ir šalinti jo likučius, ir apie atsargumo priemones, kurių reikia imtis gydant Qutenza.

Kita informacija apie Qutenza

Europos Komisija 2009 m. gegužės 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Qutenza rinkodaros leidimą.

Išsamų Qutenza EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Qutenza rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–08.