



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Qutenza

kapsajkin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Qutenza. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Qutenza.

X'inhu Qutenza?

Qutenza huwa stikk kutanju (stikk li jwassal il-mediċina ġol-ġilda). Fih is-sustanza attiva kapsajkin (8%).

Għal xiex jintuża Qutenza?

Qutenza jintuża għall-kura ta' wġiġh newropatiku periferiku (uġiġh kkawżat mill-ħsara fin-nervituri) fl-adulti. Jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra kontra l-uġiġh.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Qutenza?

Qutenza għandu jiġi applikat minn tabib jew minn professjonist tal-kura tas-saħħa taħt is-sorveljanza ta' tabib. Jiġi applikat fil-partijiet tal-ġilda li juġġu l-aktar. Il-parti li tkun muġuġha għandha tiġi stabbilita minn tabib u mmarkata fuq il-ġilda. Qutenza jista' jiġi applikat biss fuq ġilda xotta, intatta (mhux maqsuma) u mhux irritata.

L-istikks jistgħu jinqatgħu sabiex jaqblu mal-parti li jridu jgħattu. M'għandhomx jintużaw iżjed minn erba' stikks fuq il-pazjent fl-istess ħin. Qabel l-applikazzjoni ta' Qutenza, il-parti tista' tiġi kkurata b'anestetiku lokali sabiex titraqqad; dan jgħin biex inaqqas l-iskonfort. Alternattivament, jistgħu jittieħdu mediċini kontra l-uġiġh. Qutenza għandu jibqa' fil-post għal 30 minuta għas-saqajn u għal 60

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



minuta għal partijiet oħrajn tal-ġisem. Ladarba jitneħħa l-istikk, il-parti titnaddaf permezz tal-ġell għat-tindif ipprovdut. Jista' jkun li jridu jgħaddu tliet ġimgħat biex Qutenza jkollu effett. Il-kura tista' tiġi ripetuta kull tliet xhur skont is-sintomi tal-pazjent.

Qutenza jista' jikkawża sensazzjoni ta' hruq fuq il-ġilda. Minhabba f'hekk, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jilbsu ingwanti tan-nitril meta japplikaw u jneħħu l-istikk.

Kif jaħdem Qutenza?

Is-sustanza attiva f'Qutenza, il-kapsajkin, hija sustanza li normalment tinsab fil-bżar aħmar. Din tistimula r-riċettur temporanju potenzjali vanilloid 1' (TRPV1), riċettur li jinsab fin-nervituri fil-ġilda li jidentifikaw l-uġiġħ. Ir-rilaxx rapidu ta' dozi għoljin ta' kapsajkin minn Qutenza jstimula żżejjed ir-riċetturi TRPV1 biex dawn isiru inqas sensitivi għall-istimuli li normalment jikkawżaw uġiġħ newropatiku.

Kif ġie studjat Qutenza?

Qutenza tqabbel ma' stikks ta' kontroll li fihom ammonti iżgħar ta' kapsajkin (0.04%) f'erba' studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 1,619-il adult b'uġiġħ newropatiku moderat għal sever. Il-pazjenti kollha kellhom uġiġħ newropatiku minhabba nevralgija posterpetika (uġiġħ li jbatu minnu l-persuni li jaqbadhom il-hruq ta' Sant'Antnin, infezzjoni kkawżata mill-virus varicella zoster) jew minhabba newropatija assoċjata mal-HIV (ħsara lin-nervituri kkawżata minn infezzjoni mill-HIV). Il-ħames studju qabbel Qutenza ma' stikka placebo (finta) fi 369 pazjenti b'newropatija dijabetika periferika b'uġiġħ, forma ta' uġiġħ newropatiku assoċjat mad-dijabete; studju ta' appoġġ eżamina kura ripetuta tul sena. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fl-istudji ewlenin kollha kien it-tnaqqis fil-punteġġ tal-uġiġħ ta' 24 siegħa matul perjodu ta' tmien ġimgħat jew ta' tnax-il ġimgħa wara l-applikazzjoni tal-istikk.

X'benefiċċji wera Qutenza matul l-istudji?

Qutenza kien iktar effikaċi biex inaqqas l-uġiġħ newropatiku mill-istikks ta' kontroll. Fiż-żewġ studji fuq pazjenti li jbatu minn nevralgija posterpetika, it-tnaqqis fil-punteġġ tal-uġiġħ wara tmien ġimgħat kien 30 u 32% fil-pazjenti kkurati b'Qutenza, meta mqabbel ma' 20 u 24% fil-pazjenti kkurati bl-istikks ta' kontroll. F'wieħed mill-istudji fuq il-pazjenti li jbatu minn newropatija assoċjata mal-HIV, il-pazjenti kkurati b'Qutenza esperjenzaw tnaqqis ta' 23% fil-punteġġ tal-uġiġħ wara 12-il ġimgħa meta mqabbla mat-tnaqqis ta' 11% fil-pazjenti kkurati bl-istikks ta' kontroll. Fit-tieni studji fuq il-pazjenti li jbatu minn newropatija assoċjata mal-HIV, għalkemm Qutenza naqqas l-uġiġħ bi 30%, ma ntweriex li dan kien aktar effikaċi meta mqabbel mal-kontroll. Fil-pazjenti b'newropatija dijabetika periferika bl-uġiġħ, it-tnaqqis fil-punteġġ tal-uġiġħ mill-ġimgħa 2 għal wara 8 ġimgħat b'Qutenza kien madwar 27% meta mqabbel ma' 21% għall-placebo. Data ta' appoġġ uriet benefiċċju meta Qutenza ġie ripetut tul perjodu ta' sena f'kombinazzjoni ma' kuri oħra.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Qutenza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Qutenza (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma wġiġħ u ħmura fis-sit tal-applikazzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Qutenza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Qutenza?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Qutenza huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li Qutenza jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Qutenza?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Qutenza jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni dwar is-sigurtà ta' Qutenza, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tipproduċi Qutenza se taċċerta li jkun disponibbli programm edukattiv għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jippreskrivu Qutenza. Il-programm se jinkludi informazzjoni dwar il-mod kif Qutenza jingħata, jiġi ġestit u mormi u dwar twissijiet u prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu matul il-kura.

Aktar informazzjoni dwar Qutenza

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Qutenza fil-15 ta' Mejju 2009.

L-EPAR sñiħ għal Qutenza jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Qutenza, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2015.