



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Qutenza

capsaicine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Qutenza. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Qutenza vast te stellen.

Wat is Qutenza?

Qutenza is een huidpleister (een pleister die het geneesmiddel door de huid afgeeft). Het bevat de werkzame stof capsaïcine (8%).

Wanneer wordt Qutenza voorgeschreven?

Qutenza wordt gebruikt om perifere neuropathische pijn (pijn veroorzaakt door beschadiging van de zenuwen) te bestrijden bij volwassenen. Het kan op zichzelf of in combinatie met andere pijnstillers worden gebruikt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Qutenza gebruikt?

Qutenza dient te worden aangebracht door een arts of door een professionele zorgverlener onder toezicht van een arts. Het wordt aangebracht op de pijnlijkste plekken van de huid. Het pijnlijke gebied moet door een arts worden vastgesteld en op de huid worden afgetekend. Qutenza kan alleen op onbeschadigde, niet-geïrriteerde, droge huid worden aangebracht.

De huidpleisters kunnen worden bijgesneden om precies op de te behandelen plek te passen. Er mogen niet meer dan vier pleisters tegelijk worden gebruikt. Voordat Qutenza wordt aangebracht, kan de plek met een plaatselijk verdovingsmiddel worden behandeld om het ongemak te helpen



verminderen. Als alternatief kunnen pijnstillende geneesmiddelen worden ingenomen. Op de voeten moet Qutenza dertig minuten, en op andere delen van het lichaam zestig minuten blijven zitten. Zodra de pleister is verwijderd moet de plek worden gereinigd met de reinigingsgel die bij het middel wordt geleverd. Het kan maximaal drie weken duren voordat Qutenza effect heeft. Afhankelijk van de symptomen van de patiënt mag de behandeling om de drie maanden worden herhaald.

Qutenza kan een branderig gevoel van de huid veroorzaken. Daarom moet een zorgverlener die de huidpleister aanbrengt en verwijdert, nitril-handschoenen dragen.

Hoe werkt Qutenza?

De werkzame stof in Qutenza, capsaïcine, wordt normaliter aangetroffen in chilipepers. Het stimuleert de 'transient receptor potential vanilloïd 1'-receptor (TRPV1-receptor), die zich bevindt in de zenuwen van de huid die pijn detecteren. De snelle afgifte van hoge doses capsaïcine uit Qutenza overstimuleert de TRPV1-receptoren, waardoor deze minder gevoelig worden voor de stimuli die gewoonlijk neuropathische pijn veroorzaken.

Hoe is Qutenza onderzocht?

Qutenza is vergeleken met controlepleisters die minder capsaïcine bevatten (0,04%) in vier hoofdstudies waaraan in totaal 1 619 volwassenen met matige tot hevige neuropathische pijn deelnamen. Alle patiënten hadden neuropathische pijn wegens postherpetische neuralgie (pijn bij mensen die gordelroos hebben gehad, een infectie veroorzaakt door het varicella-zostervirus) of met hiv verband houdende neuropathie (zenuwbeschadiging door de hiv-infectie). In een vijfde studie werd Qutenza vergeleken met een placebo (neppleister) bij 369 patiënten met pijnlijke perifere diabetische neuropathie, een vorm van neuropathische pijn geassocieerd met diabetes; in een ondersteunende studie werd gekeken naar herhaalde behandelingen gedurende één jaar. In alle hoofdstudies was de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid de daling op de 24-uurs-pijnscore gedurende acht tot twaalf weken na het aanbrengen van de huidpleister.

Welke voordelen bleek Qutenza tijdens de studies te hebben?

Qutenza bleek werkzaam te zijn bij het verlichten van neuropathische pijn dan de controlepleisters. In de beide studies onder patiënten met postherpetische neuralgie was de vermindering van de pijnscores na acht weken 30, respectievelijk 32% bij patiënten die Qutenza kregen, vergeleken met 20, respectievelijk 24% bij patiënten die de controlepleisters hadden gekregen. In één van de studies onder patiënten die leden aan met hiv verband houdende neuropathie, ervoeren patiënten die Qutenza-pleisters kregen na 12 weken 23% minder pijn, tegenover 11% bij patiënten die de controlepleister hadden gekregen. In het tweede onderzoek onder patiënten die leden aan met hiv verband houdende neuropathie, bleek Qutenza niet werkzaam dan de controlepleister, al verlichtte het middel de pijn wel met 30%. Bij patiënten met pijnlijke perifere diabetische neuropathie bedroeg de vermindering van de pijnscores vanaf de tweede week tot na acht weken behandeling met Qutenza ongeveer 27%, vergeleken met 21% voor de controlepleisters. Ondersteunende gegevens toonden een voordeel aan wanneer Qutenza herhaaldelijk gebruikt werd over een periode van één jaar in combinatie met andere behandelingen.

Welke risico's houdt het gebruik van Qutenza in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Qutenza (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn pijn en roodheid op de plaats waar de huidpleister werd aangebracht. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Qutenza.

Waarom is Qutenza goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Qutenza groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Qutenza te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Qutenza te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Qutenza veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Bovendien zal de firma die Qutenza produceert een voorlichtingsprogramma ter beschikking stellen van de artsen die Qutenza voorschrijven. Het programma zal informatie bevatten over het aanbrengen, hanteren en verwijderen van Qutenza alsmede waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen waarmee bij de behandeling rekening moet worden gehouden.

Overige informatie over Qutenza

De Europese Commissie heeft op 15 mei 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Qutenza verleend.

Het volledige EPAR voor Qutenza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Qutenza.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2015.