



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Qutenza kapsaicyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Qutenza. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Qutenza do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

Co to jest Qutenza?

Qutenza to plaster leczniczy (plaster dostarczający lek przez skórę). Plaster zawiera substancję czynną kapsaicynę (8%).

W jakim celu stosuje się produkt Qutenza?

Plaster Qutenza stosuje się w leczeniu obwodowego bólu neuropatycznego (ból wywołany uszkodzeniem nerwów) u osób dorosłych. Plaster można stosować samodzielnie lub w połączeniu z innymi środkami przeciwbólowymi.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Qutenza?

Plaster Qutenza powinien nakładać lekarz lub personel medyczny pod nadzorem lekarza. Plaster należy nakładać na najbardziej bolesne miejsca na skórze. Bolesne miejsca powinien określić i zaznaczyć na skórze lekarz. Plaster Qutenza należy nakładać na nieuszkodzoną, niepodrażnioną, suchą skórę.

Plaster można przycinać, aby dopasować go do kształtu leczonej powierzchni. Nie należy używać więcej niż czterech plastrów u pacjenta w tym samym czasie. Przed nałożeniem plastra Qutenza na leczonej powierzchni skóry można zastosować znieczulenie miejscowe, aby zmniejszyć uczucie kłucia; pomaga to zmniejszyć dyskomfort. Alternatywnie można też przyjmować leki przeciwbólowe. Plaster Qutenza

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



należy pozostawić na 30 minut w przypadku stóp oraz 60 minut - w przypadku innych miejsc ciała. Po usunięciu plastra miejsce leczenia należy oczyścić za pomocą żelu oczyszczającego dołączonego do produktu. Wystąpienie skutków działania plastra Qutenza może zająć do 3 tygodni. W zależności od objawów pacjenta leczenie można powtarzać co trzy miesiące.

Plaster Qutenza może wywołać uczucie pieczenia na skórze, dlatego podczas nakładania i usuwania plastra personel medyczny powinien zakładać rękawiczki nitrylowe.

Jak działa produkt Qutenza?

Substancja czynna plastra Qutenza, kapsaicyna, występuje normalnie w papryce chili. Stymuluje ona receptor waniloidowy z grupy receptorów przejściowego potencjału (TRPV1) znajdujący się w nerwach pod skórą wykrywających ból. Szybkie uwalnianie dużych dawek kapsaicyny z plastra Qutenza powoduje nadmierną stymulację receptorów TRPV1, przez co zmniejsza ich wrażliwość na bodźce wywołujące zwykle ból neuropatyczny.

Jak badano produkt Qutenza?

Plastry Qutenza porównywano z plastrami kontrolnymi zawierającymi małe ilości kapsaicyny (0,04%) w czterech badaniach głównych z udziałem 1619 osób dorosłych z bólem neuropatycznym w stopniu umiarkowanym do silnego. Wszyscy pacjenci odczuwali ból neuropatyczny spowodowany neuralgią popółpaścową (ból występujący u osób po przebyciu półpaśca, zakażenia wywołanego przez wirus ospy wietrznej i półpaśca) albo neuropatią w przebiegu zakażenia HIV (uszkodzenie nerwów spowodowane zakażeniem HIV). W piątym badaniu plaster Qutenza porównywano z plastrzem placebo (leczenie pozorowane) u 369 pacjentów z bolesną cukrzycową neuropatią obwodową – postacią bólu neuropatycznego spokrewnionego z cukrzycą. W badaniu uzupełniającym obserwowano powtórzone leczenie przez okres jednego roku. Głównym kryterium oceny skuteczności we wszystkich badaniach głównych było ograniczenie bólu mierzonego za pomocą 24-godzinnej skali oceny bólu przez 8-12 tygodni po nałożeniu plastra.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Qutenza zaobserwowano w badaniach?

Plaster Qutenza był skuteczniejszy w zmniejszaniu bólu neuropatycznego niż plastry kontrolne. W dwóch badaniach z udziałem pacjentów z neuralgią popółpaścową zmniejszenie bólu na skali bólu po 8 tygodniach wynosiło 30 i 32% u pacjentów, u których stosowano plaster Qutenza, w porównaniu z 20 i 24% u pacjentów, u których stosowano plastry kontrolne. W jednym z badań z udziałem pacjentów z neuropatią w przebiegu zakażenia HIV pacjenci, którym podawano plaster Qutenza, po 12 tygodniach odczuli zmniejszenie bólu o 23% mierzone w skali oceny bólu, w porównaniu ze zmniejszeniem o 11% u pacjentów, którym podawano plastry kontrolne. W drugim badaniu z udziałem pacjentów z neuropatią w przebiegu zakażenia HIV, choć plaster Qutenza zmniejszył ból o 30%, nie wykazano jego większej skuteczności w porównaniu z plastrami kontrolnymi. U pacjentów z bolesną obwodową neuropatią cukrzycową zmniejszenie bólu mierzone w skali oceny bólu od 2. do 8. tygodnia wynosiło 27%, w porównaniu z 21% w przypadku placebo. Dane uzupełniające wykazały korzyści, kiedy leczenie plastrzem Qutenza powtórzono przez okres jednego roku w połączeniu z innymi rodzajami leczenia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem plastra Qutenza?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem plastra Qutenza (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to ból i zaczerwienienie w miejscu nałożenia. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem plastra Qutenza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Qutenza?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu Qutenza przewyższają związane z tym ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Qutenza?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania plastra Qutenza opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących Qutenza zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto wytwórca plastrów Qutenza zagwarantuje udostępnienie we wszystkich państwach członkowskich programu szkoleniowego dla personelu medycznego przepisującego plastry Qutenza. W programie znajdują się informacje dotyczące nakładania plastrów Qutenza, obchodzenia się z nimi i usuwania zużytych plastrów oraz informacje dotyczące środków ostrożności, jakie należy podjąć w trakcie leczenia.

Inne informacje dotyczące produktu Qutenza:

W dniu 15 maja 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Qutenza do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące plastra Qutenza znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Qutenza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2015.