



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Qutenza

capsaicina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Qutenza. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Qutenza.

O que é o Qutenza?

O Qutenza é um adesivo cutâneo (adesivo que contém um medicamento que é absorvido através da pele). Contém a substância ativa capsaicina (8 %).

Para que é utilizado o Qutenza?

O Qutenza é utilizado para o tratamento da dor neuropática periférica (dor causada por lesões nos nervos) em adultos. Pode ser utilizado como medicamento único ou em associação com outros medicamentos para o tratamento da dor.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Qutenza?

O Qutenza deve ser aplicado por um médico ou por um profissional de saúde sob a supervisão de um médico. É aplicado nas zonas da pele mais dolorosas. A área dolorosa deve ser determinada pelo médico e delimitada por marcação na pele. O Qutenza deve ser aplicado em pele intacta, não irritada e seca.

Os adesivos podem ser recortados para se adequarem à área em que vão ser aplicados. Não devem ser usados mais de quatro adesivos ao mesmo tempo. Antes da aplicação do Qutenza, deve ser administrada anestesia local na área a tratar, a fim de reduzir o desconforto. Em alternativa, podem



ser tomados medicamentos contra a dor. O Qutenza deve manter-se na área tratada durante 30 minutos, quando o adesivo é colocado nos pés, e 60 minutos, quando é colocado noutras partes do corpo. Após a remoção do adesivo, a área tratada deve ser limpa com o gel de limpeza fornecido com o medicamento. Poderão ser necessárias até três semanas para o Qutenza fazer efeito. O tratamento pode ser repetido a intervalos de três meses, dependendo dos sintomas do doente.

O Qutenza pode causar uma sensação de queimadura na pele. Por conseguinte, os profissionais de saúde devem usar luvas de nitrilo ao aplicar e ao remover o adesivo.

Como funciona o Qutenza?

A substância ativa do Qutenza, a capsaïcina, é uma substância normalmente presente nas malaguetas. Estimula o recetor de potencial transitório do tipo vanilóide 1 (TRPV1), o qual se encontra nos nervos da pele que detetam a dor. A libertação rápida das doses elevadas de capsaïcina do Qutenza hiperestimula os receptores de TRPV1, o que os torna menos sensíveis aos estímulos que normalmente provocam a dor neuropática.

Como foi estudado o Qutenza?

O Qutenza foi comparado com adesivos de controlo contendo doses menores de capsaïcina (0,04 %) em quatro estudos principais que incluíram um total de 1619 adultos com dor neuropática moderada a intensa. Todos os doentes sofriam de dor neuropática originada por nevralgia pós-herpética (dor que ocorre após um episódio de zona, uma infeção causada pelo vírus varicela-zoster) ou de neuropatia associada ao VIH (lesões nos nervos causadas pela infeção pelo VIH). Um quinto estudo comparou o Qutenza com um adesivo placebo (simulado) em 369 doentes com dor neuropática periférica do diabético, uma forma de dor neuropática associada à diabetes; um estudo de suporte analisou o tratamento repetido ao longo de um ano. O principal parâmetro de eficácia em todos os estudos foi a redução do nível de dor ao longo de 24 horas durante um período de oito ou 12 semanas após a aplicação do adesivo.

Qual o benefício demonstrado pelo Qutenza durante os estudos?

O Qutenza demonstrou ser mais eficaz do que os adesivos de controlo na redução da dor neuropática. Nos dois estudos com doentes com nevralgia pós-herpética, a redução nos níveis de dor após oito semanas nos doentes que receberam o Qutenza foi de 30 % e de 32 %, comparativamente com 20 % e 24 % nos doentes a quem foram aplicados os adesivos de controlo. Num dos estudos com doentes com neuropatia associada ao VIH, os que receberam o Qutenza registaram uma redução de 23 % nos níveis de dor após 12 semanas, comparativamente a uma redução de 11 % nos doentes que receberam o adesivo de controlo. No segundo estudo com doentes com neuropatia associada ao VIH, apesar de se verificar uma redução no nível de dor de 30 % associada ao Qutenza, este não demonstrou ser mais eficaz do que o adesivo de controlo. Nos doentes com dor neuropática periférica do diabético, a redução no nível de dor a partir da semana 2 e após 8 semanas com o Qutenza foi de cerca de 27 %, comparativamente a 21 % com o placebo. Dados de suporte demonstraram benefícios quando o tratamento com o Qutenza foi repetido ao longo de um período de 1 ano em associação com outros tratamentos.

Qual é o risco associado ao Qutenza?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Qutenza (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dor e eritema (vermelhidão) no local da aplicação. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativos ao Qutenza, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Qutenza?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios de Qutenza são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Qutenza?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Qutenza. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Qutenza, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que produz o Qutenza compromete-se a disponibilizar um programa educativo destinado aos profissionais de saúde que prescrevam o Qutenza. O programa incluirá informação sobre o modo como o Qutenza deve ser administrado, manuseado e eliminado, bem como advertências e precauções a ter durante o tratamento.

Outras informações sobre o Qutenza

Em 15 de maio de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Qutenza.

O EPAR completo relativo ao Qutenza pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para mais informações sobre o tratamento com o Qutenza, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2015.