



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Qutenza

capsaicină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Qutenza. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Qutenza.

Ce este Qutenza?

Qutenza este un plastru cutanat (un plastru care eliberează un medicament prin piele). Conține substanța activă capsaicină (8%).

Pentru ce se utilizează Qutenza?

Qutenza se utilizează pentru tratarea durerii în neuropatia periferică (durere cauzată de deteriorarea nervilor) la adulți. Se poate administra în monoterapie sau în combinație cu alte analgezice.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Qutenza?

Qutenza trebuie aplicat de un medic sau de un membru al personalului medical sub supravegherea unui medic. Se aplică pe cele mai dureroase zone ale pielii. Zona dureroasă trebuie stabilită de medic și marcată pe piele. Qutenza poate fi aplicat numai pe piele uscată, fără răni sau iritații.

Plasturii se pot tăia pentru a corespunde suprafeței care trebuie acoperită. Nu se vor folosi mai mult de patru plasturi în același timp la un pacient. Înainte de a se aplica Qutenza, zona trebuie tratată cu un anestezic local, pentru a fi amorțită, ceea ce ajută la reducerea disconfortului. O altă posibilitate este să se administreze analgezice. Qutenza se ține pe zonele aplicate timp de 30 de minute pentru picioare și 60 de minute pentru alte părți ale corpului. După îndepărtarea plasturelui, zona se curăță cu gelul de

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



curățare furnizat. Poate dura maximum trei săptămâni până când Qutenza își face efectul. Tratamentul se poate repeta o dată la trei luni, în funcție de simptomele pacientului.

Qutenza poate cauza o senzație de arsură pe piele. Din acest motiv, personalul medical trebuie să poarte mănuși de nitril când aplică sau îndepărtează plasturele.

Cum acționează Qutenza?

Substanța activă din Qutenza, capsaicina, este o substanță care se găsește în mod normal în ardeii iuți. Aceasta stimulează receptorul pentru „vaniloide 1 cu potențial de receptor tranzitoriu (TRPV1)” care se găsește în nervii din piele care detectează durerea. Eliberarea rapidă a dozelor mari de capsaicină din Qutenza suprastimulează receptorii TRPV1 astfel încât aceștia devin mai puțin sensibili la stimulii care, de obicei, cauzează durere neuropatică.

Cum a fost studiat Qutenza?

Qutenza a fost comparat cu plasturi de control care conțineau cantități mai mici de capsaicină (0,04%) în patru studii principale care au cuprins în total 1 619 adulți cu durere neuropatică moderată spre severă. Toți pacienții au avut durere neuropatică din cauza nevralgiei postherpetice (durere care apare la persoanele care au avut zona zoster, o infecție cauzată de virusul zoster al varicelei) sau a neuropatiei asociate cu HIV (deteriorarea nervilor cauzată de infecția cu HIV). Un al cincilea studiu a comparat Qutenza cu plasturele cu placebo (preparat inactiv) la 369 de pacienți cu neuropatie diabetică periferică dureroasă, o formă de durere neuropatică asociată cu diabetul. Un studiu de susținere a analizat tratamentul repetat timp de un an. În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost reducerea scorului durerii măsurat la un interval de 24 de ore, într-o perioadă de opt sau 12 săptămâni după aplicarea plasturelui.

Ce beneficii a prezentat Qutenza pe parcursul studiilor?

Qutenza a fost mai eficace în reducerea durerii neuropatice decât plasturii de control. În cele două studii efectuate pe pacienți cu nevralgie postherpetică, reducerea scorurilor durerii după opt săptămâni a fost de 30% și 32% la pacienții cărora li s-a administrat Qutenza, față de 20% și 24% la pacienții cărora li s-au aplicat plasturi de control. În cadrul unuia dintre studiile pe pacienți cu neuropatie asociată cu HIV, pacienții cărora li s-a administrat Qutenza au înregistrat o reducere de 23% a scorurilor durerii după 12 săptămâni, față de o reducere de 11% la pacienții cărora li s-au aplicat plasturi de control. În cel de-al doilea studiu pe pacienți cu neuropatie asociată cu HIV, deși Qutenza a redus durerea cu 30%, nu s-a dovedit a fi mai eficace decât plasturii de control. La pacienții cu neuropatie periferică dureroasă, reducerea scorului durerii de la săptămâna 2 la după 8 săptămâni cu Qutenza a fost de aproape 27% față de 21% pentru placebo. Date de susținere au demonstrat beneficii când Qutenza a fost repetat timp de 1 an în combinație cu alte tratamente.

Care sunt riscurile asociate cu Qutenza?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Qutenza (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt durerea și înroșirea la locul aplicării. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Qutenza, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Qutenza?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Qutenza sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Qutenza.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Qutenza?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Qutenza să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Qutenza, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Mai mult, compania care produce Qutenza se va asigura că în toate statele membre există un program educativ pentru personalul medical care va prescrie Qutenza. Programul va include informații despre modul de administrare, manipulare și eliminare a Qutenza și despre atenționările și precauțiile care trebuie avute în vedere în timpul tratamentului.

Alte informații despre Qutenza:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Qutenza, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 mai 2009.

EPAR-ul complet pentru Qutenza este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Qutenza, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2015.