



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Qutenza

kapsaicín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Qutenza. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Qutenza.

## Čo je liek Qutenza?

Qutenza je dermálna náplast (náplast, z ktorej liek preniká pod kožu). Obsahuje účinnú látku kapsaicín (8 %).

## Na čo sa liek Qutenza používa?

Liek Qutenza sa používa na liečbu periférnej neuropatickej bolesti (bolesti, ktorú spôsobuje poškodenie nervov) u dospelých. Môže sa používať samostatne alebo spolu s inými liekmi proti bolesti.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Qutenza používa?

Liek Qutenza má aplikovať lekár alebo zdravotnícky pracovník pod dohľadom lekára. Náplast sa aplikuje na najbolestivejšie miesta na koži. Bolestivé miesto na koži má určiť a označiť lekár. Liek Qutenza sa môže aplikovať len na neporušenú, nepodráždenú, suchú pokožku.

Náplasti možno obstrihnúť, aby lepšie prekryli dané miesto. U jedného pacienta sa súčasne nemajú použiť viac ako štyri náplasti. Na ošetrované miesto sa pred priložením náplasti Qutenza musí aplikovať lokálne anestetikum, aby miesto znecitlivelo a znížil sa nepríjemný pocit pri aplikácii náplasti. Prípadne sa môže užiť liek proti bolesti. Liek Qutenza má pôsobiť 30 minút na nohe (chodidle) a 60 minút na ostatných častiach tela. Po odstránení náplasti sa ošetrované miesto očistí čistiacim gélom dodávaným

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



spolu s náplastou. Účinnosť liek Qutenza sa má prejavíť do troch týždňov. Liečba sa môže v závislosti od príznakov, ktoré sa prejavajú u pacienta, opakovať každé tri mesiace.

Liek Qutenza môže spôsobiť pocit pálenia na koži. Z tohto dôvodu majú zdravotníci pracovníci nosiť aplikáciu a odstraňovanie náplasti nitrilové rukavice.

## **Akým spôsobom liek Qutenza účinkuje?**

Účinná látka lieku Qutenza kapsaicín sa bežne vyskytuje v čili papričkách. Stimuluje tzv. selektívneho agonistu vaniloidného receptora 1 (TRPV1), ktorý sa nachádza v nervových zakončeníach pod kožou signalizujúcich bolesti. Rýchle uvoľnenie vysokej dávky kapsaicínu z náplasti Qutenza nadmerne stimuluje receptory TRPV1, ktoré sa stanú menej citlivé na stimuly spôsobujúce neuropatickú bolesť.

## **Ako bol liek Qutenza skúmaný?**

V štyroch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 1 619 dospelých so stredne závažnou až závažnou neuropatickou bolesťou sa liek Qutenza porovnával s kontrolnými náplastami obsahujúcimi menšie množstvo kapsaicínu (0,04 %). Všetci pacienti trpeli neuropatickou bolesťou buď z dôvodu postherpetickej neuralgie (bolesti, ktorá sa vyskytuje u ľudí trpiacich pásovým oparom, infekciou spôsobenou vírusom varicella zoster) alebo z dôvodu neuropatie spôsobenej vírusom HIV (poškodenie nervov spôsobené infekciou HIV). V piatej štúdii sa porovnával účinok lieku Qutenza s placebom (náplastou bez účinnej látky) u 369 pacientov s bolestivou periférnou diabetickou neuropatiou, čo je forma neuropatickej bolesti súvisiaca s cukrovkou, pričom sa v podpornej štúdii skúmala opakovaná liečba počas jedného roka. Hlavným meradlom účinnosti vo všetkých hlavných štúdiách bolo zníženie 24-hodinového skóre bolesti počas 8 až 12 týždňov po aplikácii náplasti.

## **Aký prínos preukázal liek Qutenza v týchto štúdiách?**

Liek Qutenza bol pri znižovaní neuropatickej bolesti účinnejší ako kontrolné náplasti. V dvoch štúdiách u pacientov trpiacich postherpetickou neuralgiou dosiahlo zníženie bolesti po ôsmich týždňoch 30 %, resp. 32 % u pacientov, ktorým sa aplikovala náplast Qutenza, v porovnaní s 20%, resp. 24 % u pacientov, ktorým boli aplikované kontrolné náplasti. V jednej zo štúdií zahŕňajúcej pacientov s neuropatiou spôsobenou HIV zaznamenali pacienti, ktorým sa aplikovala náplast Qutenza, 23 % zníženie skóre bolesti po 12 týždňoch v porovnaní s 11 % znížením bolesti u pacientov, ktorým sa aplikovali kontrolné náplasti. V druhej štúdii pacientov s neuropatiou spôsobenou HIV liek Qutenza síce znížil skóre bolesti o 30 %, ale nepreukázalo sa, že je účinnejší ako kontrolná náplast. V prípade pacientov s bolestivou diabetickou neuropatiou liek Qutenza znížil bolesť od druhého týždňa až po ôsmy týždeň a dlhšie o 27 % v porovnaní s 21 % pri použití placeba. Podporné údaje potvrdili prínos lieku Qutenza, ak sa opakovane použil počas jednoročného obdobia v kombinácii s inými liekmi.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Qutenza?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Qutenza (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť a erytém (sčervenanie) na mieste aplikácie náplasti. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Qutenza sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Qutenza povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínosy lieku Qutenza sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Qutenza na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Qutenza?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Qutenza bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Qutenza vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Qutenza vyrába, zabezpečí, aby bol v každom členskom štáte dostupný vzdelávací program pre zdravotníkov, ktorí budú liek Qutenza predpisovať. Program bude obsahovať informácie o spôsobe aplikácie kožnej náplasti Qutenza, spôsobe zaobchádzania s ňou a jej likvidácie a o varovaniach a opatreniach, ktoré je potrebné počas liečby dodržať.

## **Ďalšie informácie o lieku Qutenza**

Dňa 15. mája 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Qutenza na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Qutenza sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Qutenza, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2015