



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Qutenza

## kapsaicin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Qutenza. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### Kaj je zdravilo Qutenza?

Zdravilo Qutenza je dermalni obliž (obliž, ki dovaja zdravilo na kožo). Vsebuje zdravilno učinkovino kapsaicin (8 %).

### Za kaj se zdravilo Qutenza uporablja?

Zdravilo Qutenza se uporablja za zdravljenje periferne nevropatske bolečine (bolečine, ki jo povzroča poškodba živcev) pri odraslih osebah. Uporablja se lahko samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za lajšanje bolečin.

Izdaja zdravila je le na recept.

### Kako se zdravilo Qutenza uporablja?

Zdravilo Qutenza mora nanesti zdravnik ali zdravstveni delavec pod nadzorom zdravnika. Nanesti ga je treba na najbolj boleče predele kože. Boleči predel mora določiti zdravnik in ga označiti na koži. Zdravilo Qutenza se lahko nanaša samo na nepoškodovano, nerazdraženo in suho kožo.

Obliž je mogoče razrezati, da ustreza velikosti predela, ki ga bo prekrival. Bolnik lahko hkrati uporablja največ štiri obliže. Pred nanosom zdravila Qutenza se lahko na predel nanese lokalni anestetik, da omrtvi, kar zmanjša neugodje. Lahko pa se vzamejo tudi protibolečinska zdravila. Zdravilo Qutenza mora učinkovati 30 minut na predelu stopal in 60 minut na drugih delih telesa. Po odstranitvi obliža je



treba predel očistiti s priloženim čistilnim gelom. Traja lahko tudi tri tedne, preden začne zdravilo Qutenza učinkovati. Zdravljenje je mogoče ponoviti vsake tri mesece glede na bolnikove simptome.

Zdravilo Qutenza lahko povzroči pekoč občutek na koži. Zato morajo zdravstveni delavci med nanašanjem in odstranjevanjem obliža nositi nitrilne rokavice.

## **Kako zdravilo Qutenza deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Qutenza, kapsaicin, je snov, ki jo najdemo v papriki čili. Spodbuja vaniloidni receptor 1 (TRPV1), ki je v živcih na koži, ki zaznavajo bolečino. Hitro sproščanje visokih odmerkov kapsaicina iz zdravila Qutenza pretirano spodbuja receptorje TRPV1, da ti postanejo manj občutljivi na dražljaje, ki običajno povzročajo nevropatsko bolečino.

## **Kako je bilo zdravilo Qutenza raziskano?**

V štirih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 1 619 odraslih z zmerno do hudo nevropatsko bolečino, so zdravilo Qutenza primerjali s kontrolnimi obliži, ki so vsebovali nižje količine kapsaicina (0,04 %). Vsi bolniki so imeli nevropatsko bolečino zaradi postherpetične nevralgije (bolečine, ki se pojavlja pri ljudeh, ki so preboleli pasovec, tj. okužbo, ki jo povzroča virus varicella zoster) ali nevropatije, povezane z virusom HIV (poškodbe živcev, ki jo povzroča okužba z virusom HIV). V peti študiji so zdravilo Qutenza primerjali s placebom (obližem brez zdravilne učinkovine) pri 369 bolnikih z bolečo diabetično periferno nevropatijo, tj. obliko nevropatske bolečine, povezane s sladkorno boleznijo; v podporni študiji so proučevali ponavljajoče se zdravljenje v enem letu. Glavno merilo učinkovitosti v vseh glavnih študijah je bilo zmanjšanje 24-urnega točkovanja bolečine v osem- ali dvanajsttedenskem obdobju po nanosu obliža.

## **Kakšne koristi je zdravilo Qutenza izkazalo med študijami?**

Zdravilo Qutenza je bilo pri zmanjševanju nevropatske bolečine učinkovitejše od kontrolnih obližev. V dveh študijah bolnikov s postherpetično nevralgijo je bilo zmanjšanje točkovanja bolečine po osmih tednih 30 in 32 % pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Qutenza, v primerjavi z 20 in 24 % pri bolnikih, ki so prejeli kontrolne obliže. V eni od študij z bolniki z nevropatijo, povezano z virusom HIV, so bolniki, ki so prejeli zdravilo Qutenza, po 12 tednih zabeležili 23-odstotno zmanjšanje pri točkovanju bolečine v primerjavi z 11-odstotnim zmanjšanjem pri bolnikih, ki so prejeli kontrolno zdravilo. V drugi študiji z bolniki z nevropatijo, povezano z virusom HIV, ni bilo dokazano, da je zdravilo Qutenza učinkovitejše od kontrolnega zdravila, čeprav je zmanjšalo bolečino za 30 %. Pri bolnikih z bolečo diabetično periferno nevropatijo je zdravilo Qutenza v dveh do osmih tednih zmanjšalo vrednost pri točkovanju bolečine za 27 % v primerjavi z 21 % pri placebo. Podporni podatki kažejo koristi zdravila Qutenza, kadar se je zdravljenje v enem letu ponovilo v kombinaciji z drugimi zdraviljenji.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Qutenza?**

Najpogostejša neželena učinka zdravila Qutenza (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta bolečina in pordelost na mestu nanosa. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Qutenza glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Qutenza odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Qutenza večje od z njim povezanih tveganj, in je priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Qutenza?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Qutenza je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Družba, ki izdeluje zdravilo Qutenza, bo zagotovila, da bo v vseh državah članicah na voljo izobraževalni program za zdravstvene delavce, ki bodo predpisovali zdravilo Qutenza. Program bo vseboval informacije o načinu dajanja zdravila Qutenza, ravnanju z njim in odlaganju ter opozorila in previdnostne ukrepe, ki jih je treba upoštevati med zdravljenjem.

## **Druge informacije o zdravilu Qutenza**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Qutenza, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. maja 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Qutenza je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Qutenza preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2015.