



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Qutenza

kapsaicin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Qutenza. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Qutenza?

Qutenza är ett kutant plåster (ett plåster som tillför läkemedel genom huden). Det innehåller den aktiva substansen kapsaicin (8 procent).

Vad används Qutenza för?

Qutenza används för att behandla perifer neuropatisk smärta (smärta på grund av nervskada) hos vuxna. Det kan användas som enda läkemedel eller tillsammans med andra smärtstillande läkemedel.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Qutenza?

Qutenza ska appliceras av läkare eller av vårdpersonal under överinseende av läkare. Det placeras på de mest smärtsamma ytorna på huden. Behandlingsytan ska fastställas av läkare, som markerar den på huden. Qutenza kan endast appliceras på intakt (hel), torr och ej irriterad hud.

Plåstren kan klippas till lämplig storlek för behandlingsytan. Högst fyra plåster får användas på patienten samtidigt. Behandlingsytan kan förbehandlas med ett lokalbedövningsmedel för att bedöva den innan Qutenza appliceras. Detta för att lindra obehag i samband med appliceringen. Alternativt kan smärtstillande läkemedel tas. Plåster som placerats på fötterna ska sitta kvar i 30 minuter, på andra delar av kroppen ska det sitta kvar i 60 minuter. När plåstret har tagits bort ska det behandlade



området rengöras med det rengöringsgel som följer med. Det kan ta upp till tre veckor innan Qutenza börjar verka. Behandlingen kan upprepas var tredje månad beroende på patientens symtom.

Qutenza kan göra att man får en brännande känsla i huden. Därför ska vårdpersonal bära nitrilhandskar när de applicerar och tar bort plåstret.

Hur verkar Qutenza?

Den aktiva substansen i Qutenza, kapsaicin, är en substans som normalt finns i chilipeppar. Kapsaicin stimulerar TRPV1-receptorn (Transient Receptor Potential Vanilloid 1-receptorn) som finns i de nerver i huden som känner av smärta. Den snabba frisättningen av höga doser kapsaicin från Qutenza överstimulerar TRPV1-receptorerna så att de blir mindre känsliga för de stimuli som normalt framkallar neuropatisk smärta.

Hur har Qutenzas effekt undersökts?

Qutenza har jämförts med kontrollplåster som innehöll mindre mängd kapsaicin (0,04 procent) i fyra huvudstudier som omfattade 1 619 vuxna med måttlig till svår neuropatisk smärta. Samtliga patienter hade neuropatisk smärta som antingen berodde på postherpetisk neuralgi (smärta som uppkommer hos personer som har haft bältros, en infektion som orsakas av varicella zoster-virus) eller på hivassocierad neuropati (nervskada på grund av hivinfektion). I en femte studie jämfördes Qutenza med ett placeboplåster (overksamt plåster) på 369 patienter med smärtsam perifer diabetesneuropati, en form av neuropatisk smärta i samband med diabetes. I en stödjande studie undersöktes upprepad behandling under ett år. Huvudmättet på effekt i samtliga huvudstudier var minskningen i patienternas smärtpoäng över 24 timmar under en åtta- eller tolveckorsperiod efter det att plåstret applicerats.

Vilken nytta har Qutenza visat vid studierna?

Qutenza var effektivare än kontrollplåstren när det gällde att minska neuropatisk smärta. Vid de två studier som gjordes på patienter med postherpetisk neuralgi hade smärtpoängen minskat med 30 respektive 32 procent efter åtta veckor hos patienter som fick Qutenza, jämfört med 20 respektive 24 procent hos patienter som fick kontrollplåstren. I den ena av studierna på patienter med hivassocierad neuropati hade smärtpoängen för patienter som fick Qutenza minskat med 23 procent efter 12 veckor, jämfört med 11 procent hos patienterna som fick kontrollplåstren. I den andra av de två studierna på patienter med hivassocierad neuropati var Qutenza inte effektivare än kontrollplåstret, även om Qutenza minskade smärtpoängen med 30 procent. För patienter med smärtsam perifer diabetesneuropati som fick Qutenza var minskningen i smärtpoäng från vecka två till efter vecka åtta runt 27 procent jämfört med 21 procent för dem som fick placeboplåstren. Stödjande data visade nytta med Qutenza när behandlingen upprepades under en ettårsperiod i kombination med andra behandlingar.

Vilka är riskerna med Qutenza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Qutenza (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är smärta och rodnad på applikationsstället. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Qutenza finns i bipacksedeln.

Varför har Qutenza godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Qutenza är större än riskerna och rekommenderade att Qutenza skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Qutenza?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Qutenza används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Qutenza. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som tillverkar Qutenza kommer dessutom att se till att ett utbildningsprogram finns tillgängligt för vårdpersonal som förskriver Qutenza. Utbildningsprogrammet kommer att innehålla information om hur Qutenza ska administreras, hanteras och kasseras, samt om varningar och försiktighet som ska beaktas under behandling.

Mer information om Qutenza

Den 15 maj 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Qutenza som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Qutenza finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2015.