



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Qutenza capsaicina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Qutenza. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

#### ¿Qué es Qutenza?

Qutenza es un parche cutáneo (un parche que suministra medicamento sobre la piel). Contiene el principio activo capsaicina (8%).

#### ¿Para qué se utiliza Qutenza?

Qutenza está indicado para el tratamiento del dolor neuropático periférico (dolor provocado por una lesión nerviosa) en adultos. Puede administrarse en monoterapia o junto con otros analgésicos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa Qutenza?

Qutenza debe ser aplicado por un médico o por un profesional sanitario bajo la supervisión de un médico. Se aplica en las zonas más doloridas de la piel. La zona dolorosa debe ser delimitada por un médico que la marcará sobre la piel. Qutenza solo puede aplicarse en la piel intacta, no irritada y seca.

Los parches pueden cortarse para ajustarlos a la zona. No deben aplicarse más de cuatro a un paciente al mismo tiempo. Antes de aplicar Qutenza, la zona debe tratarse con una anestesia local para dormirla, y mitigar así las molestias. De manera alternativa, pueden tomarse analgésicos. Deberá permanecer colocado 30 minutos en los pies y 60 minutos en otras partes del cuerpo. Una vez quitado el parche, se limpia la zona utilizando el gel limpiador proporcionado. Pueden transcurrir hasta tres

---

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



semanas antes de que Qutenza empiece a surtir efecto. El tratamiento podrá repetirse cada tres meses, en función de los síntomas del paciente.

Qutenza puede provocar una sensación de quemazón en la piel, por lo que los profesionales sanitarios deberán llevar guantes de nitrilo en el momento de aplicar y retirar el parche.

### **¿Cómo actúa Qutenza?**

El principio activo de Qutenza, la capsaicina, es una sustancia que normalmente se encuentra en las guindillas. Estimula el receptor de 'potencial transitorio vaniloide 1' (TRPV1) de los nervios de la piel que detectan el dolor. La rápida liberación de altas dosis de capsaicina mediante Qutenza hiperestimula los receptores de TRPV1 haciéndoles menos sensibles a los estímulos que normalmente producen el dolor neuropático.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Qutenza?**

Qutenza fue comparado con unos parches que contenían dosis inferiores de capsaicina (0,04%) en cuatro estudios principales en los que participaron 1 619 adultos con dolor neuropático de moderado a grave. Todos los pacientes presentaban dolor neuropático debido bien a neuralgia postherpética (dolor que afecta a las personas que han sufrido culebrilla, una infección provocada por el virus varicela-zoster) o neuropatía asociada con el VIH (lesiones nerviosas provocadas por la infección por VIH). Un quinto estudio comparó Qutenza con un parche placebo (tratamiento ficticio) en 369 pacientes con una dolorosa neuropatía diabética periférica, una forma de dolor neuropático asociado a la diabetes; un estudio de apoyo examinó el tratamiento reiterado a lo largo de un año. El principal criterio de eficacia en todos los estudios fue la reducción de la intensidad del dolor a 24 horas durante el periodo de 8 o 12 semanas posterior a la aplicación del parche.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener Qutenza durante los estudios?**

Qutenza se reveló más eficaz que los parches de referencia en la reducción del dolor neuropático. En los dos estudios de pacientes con neuralgia postherpética, la reducción en la evaluación del dolor al cabo de ocho semanas fue de 30 y de 32% en pacientes a los que se aplicó Qutenza, en comparación con un 20 y 24% en pacientes que recibieron parches de referencia. En uno de los estudios de pacientes con neuropatía asociada a la infección por VIH, los pacientes a los que se administró Qutenza experimentaron una reducción del 23% en la escala de intensidad del dolor al cabo de 12 semanas en comparación con una reducción del 11% en pacientes a los que se administró el parche de referencia. En el segundo estudio de pacientes con neuropatía asociada a la infección por VIH, aunque Qutenza mitigó el dolor en un 30%, no se reveló más eficaz que el parche de referencia. En los pacientes con neuropatía diabética periférica dolorosa, la reducción del índice de dolor desde la segunda a la octava semana con Qutenza fué de alrededor del 27%, frente a un 21% para el placebo. Los datos de apoyo mostraron los beneficios cuando se repitió la administración de Qutenza durante un año en combinación con otros tratamientos.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Qutenza?**

Los efectos secundarios constatados con más frecuencia en Qutenza (observados en más de un paciente de cada 10) son dolor y eritema (enrojecimiento) en el lugar de la aplicación. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Qutenza, ver el prospecto

## **¿Por qué se ha aprobado Qutenza?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Qutenza son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Qutenza?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Qutenza se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Qutenza la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

La empresa que fabrica Qutenza garantizará un programa educativo en todos los Estados miembros a los profesionales sanitarios que receten Qutenza. El programa incluirá información sobre cómo administrar, manipular y eliminar Qutenza y sobre las advertencias y precauciones que deberán observarse durante el tratamiento.

## **Otras informaciones sobre Qutenza**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Qutenza el 15 de mayo de 2009.

El EPAR completo de Qutenza se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Para más información sobre el tratamiento con Qutenza, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2015.