

11. aprill 2012
EMA/212297/2012
EMA/H/C/000909/II/20

Teabedokument

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave Qutenza (kapsaitsiin)

14. märtsil 2012 teatas ettevõtte Astellas Pharma Europe B.V. ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Qutenza müügiloa muutmise taotlus laiendada ravimi näidustust diabeediga patsientidele, kellel on perifeerne neuropaatiline valu, mida ei põhjusta diabeet.

Mis on Qutenza?

Qutenza on nahaplaaster (plaaster, millest ravim imbib organismi läbi naha). Ravim sisaldab toimeainena kapsaitsiini (8%).

Qutenza on Euroopa Liidus heaks kiidetud alates maist 2009 ja seda juba kasutatakse perifeerse neuropaatilise valu (jäsemete närvikahjustustest põhjustatud valu) raviks täiskasvanutel, kellel ei ole diabeeti. Ravimit kasutatakse ainsa ravimina või koos teiste valuvaigistitega.

Milleks kavatseti Qutenzat kasutada?

Qutenzat kavatseti kasutada ka diabeediga patsientidel, kellel on perifeerne neuropaatiline valu, mis ei ole põhjustatud diabeedist.

Milline on Qutenza eeldatav toime?

Diabeediga patsientidel on Qutenza eeldatav toime samalaadne toimega praeguse näidustuse ravis.

Qutenza toimeaine kapsaitsiin on tsillipipras sisalduv aine, mis on proteiini TRPV1 retseptori selektiivne agonist. See tähendab, et kapsaitsiin stimuleerib naha notsitseptorites (valureseptorites) leiduvat TRPV1-retseptorit. Qutenza sisaldab suures annuses kapsaitsiini, mis vabaneb kiiresti ja ülestimuleerib TRPV1-retseptoreid. Selle tulemusena lõpetavad retseptorid reageerimise stiimulitele, mis tavaliselt tekitavad patsientidel perifeerse neuropaatilise valu.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Taotluse toetuseks ei esitatud uute uuringute tulemusi. Ettevõtte esitas ravimi müügiloo esmataotluse ajal saadetud uuringute tulemuste detailsema analüüsi.

Müügiloo esmataotluse ajal esitatud andmeid ravimi kasutamiseks diabeediga patsientide neuropaatilise valu raviks peeti ebapiisavaks ja inimravimite komitee välistas ravimi kasutamise kõigil diabeediga patsientidel. Ettevõtte analüüsi eesmärk oli tõendada, et Qutenza kasutamise tulemused on diabeediga patsientidel, kellel on perifeerne neuropaatiline valu, mida ei põhjusta diabeet, sama head kui diabeedita patsientidel. Analüüsiti 2073 diabeediga ja diabeedita patsiendi andmeid, mis pärinesid 6 uuringust.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotluse menetlemine oli kestnud 90 päeva, kui ettevõtte võttis taotluse tagasi. Inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ning oli esialgsel seisukohal, et diabeediga patsientidel ei saa Qutenzat perifeerse neuropaatilise diabeedist mittepõhjustatud valu raviks heaks kiita. Inimravimite komitee ei näinud kliinilises praktikas võimalust, kuidas eristada mittediabeetilise neuropaatilise valuga patsiente diabeetilise neuropaatilise valuga patsientidest. Diabeediga ja eelkõige diabeetilise neuropaatilise valuga patsientidel võib Qutenza suurendada jalahaavandite teket, mis võib tekitada raskeid tüsistusi.

Seepärast oli inimravimite komitee tagasivõtmise ajal arvamusel, et Qutenza kasulikkus diabeediga patsientidel ei ületa kaasnevaid riske.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte märkis ametlikus kirjas, et otsus võtta taotlus tagasi põhines inimravimite komitee seisukohal, et esitatud andmete alusel ei saa komitee pidada ravimi kasulikkuse ja riski suhet positiivseks.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab müügiloo taotluse tagasivõtmine kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Mis toimub Qutenza kasutamisel neuropaatilise valu raviks patsientidel, kellel ei ole diabeeti?

Müügiloo laiendamise taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Qutenza kasutamist heakskiidetud näidustusel.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Qutenza kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.