



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Qutenza

kapsaicin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Qutenza. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Qutenza.

Što je Qutenza?

Qutenza je kutani flaster (flaster koji isporučuje lijek u kožu). Sadrži djelatnu tvar kapsaicin (8%).

Za što se Qutenza koristi?

Qutenza se koristi za liječenje periferne neuropatske boli (boli koja je uzrokovana oštećenjem živaca) u odraslih osoba. Može se koristiti samostalno ili zajedno s drugim lijekovima protiv boli.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Qutenza koristi?

Lijek Qutenza treba primjenjivati liječnik ili zdravstveni djelatnik uz nadzor liječnika. Primjenjuje se na najbolnija područja kože. Liječnik treba odrediti bolno područje i označiti ga na koži. Qutenza se primjenjuje samo na neispucalu, nenadraženu, suhu kožu.

Flasteri se mogu izrezati tako da odgovaraju području koje pokrivaju. Istovremeno na bolesnika se smije primijeniti maksimalno četiri flastera. Prije primijene lijeka Qutenza, područje treba tretirati lokalnim anestetikom kako bi se umrtvilo; ovo pomaže pri ublažavanju neugode. Druga mogućnost je uzimanje lijeka protiv boli. Qutenza treba ostati zalijepljen 30 minuta na stopalima i 60 minuta na drugim dijelovima tijela. Nakon što se flaster ukloni, područje treba očistiti gelom za čišćenje koji se

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

An agency of the European Union



isporučuje s flasterom. Djelovanje lijeka Qutenza može biti vidljivo tek nakon tri tjedna. Terapiju treba ponoviti svaka tri mjeseca ovisno o simptomima bolesnika.

Qutenza može uzrokovati osjećaj peckanja na koži. Zbog toga, zdravstveni djelatnici trebaju nositi nitrilne rukavice prilikom primjene i uklanjanja flastera.

Kako djeluje Qutenza?

Djelatna tvar lijeka Qutenza, kapsaicin, je tvar koja je najčešće prisutna u čili paprikama. Stimulira "prolazni receptorski potencijal vaniloidnog receptora 1" (TRPV1) koji se nalazi u živcima u koži koji otkrivaju bol. Brzo otpuštanje velikih doza kapsaicina iz lijeka Qutenza prekomjerno stimulira TRPV1 receptore tako da postaju manje osjetljivi na podražaje koje normalno uzrokuje neuropatska bol.

Kako je Qutenza ispitivan?

Qutenza je uspoređen s kontrolnim flasterima koji sadrže manje količine kapsaicina (0,04%) u četiri glavna ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 1.619 odraslih osoba s umjerenom do ozbiljno neuropatskom boli. Svi su bolesnici imali neuropatsku bol uzrokovanu postherpetičnom neuralgijom (boli koja se pojavljuje u ljudi koji su imali herpes, upalu koju uzrokuje virus varicella zoster) ili neuropatiju povezanu sa HIV-om (oštećenje živaca uzrokovano infekcijom HIV-om). Peto ispitivanje usporedilo je lijek Qutenza s placebo flasterom (lažnim liječenjem) u 369 bolesnika s bolnom perifernom dijabetičkom neuropatijom, oblikom neuropatske boli koja je povezana s dijabetesom; popratno ispitivanje istražilo je ponovljenu terapiju nakon godine dana. Glavna mjera djelotvornosti u svim glavnim ispitivanjima bilo je smanjenje u 24-satnom rezultatu boli tijekom razdoblja od 8 ili 12 tjedana nakon primjene flastera.

Koje su koristi lijeka Qutenza utvrđene u ispitivanjima?

Qutenza je djelotvorniji u smanjivanju neuropatske boli od kontrolnih flastera. U dva ispitivanja bolesnika s postherpetičnom neuralgijom, smanjenje u rezultatima boli nakon osam tjedana bilo je 30 i 32% u bolesnika koji su primili lijek Qutenza, u usporedbi s 20 i 24% u bolesnika koji su primili kontrolne flastere. U jednom ispitivanju bolesnici s neuropatijom povezanom s HIV-om, bolesnici koji su primili lijek Qutenza iskusili su smanjenje od 23% u rezultatima boli nakon 12 tjedana u usporedbi sa smanjenjem od 11% u bolesnika koji su primili kontrolu. U drugom ispitivanju bolesnika s neuropatijom povezanom sa HIV-om, iako je lijek Qutenza smanjio bol za 30%, nije dokazano da je učinkovitiji od kontrole. U bolesnika s bolnom perifernom dijabetičkom neuropatijom, smanjenje u rezultatu boli od 2. tjedna do 8. tjedna s lijekom Qutenza iznosilo je otprilike 27% u usporedbi s 21% za placebo. Podaci prikupljeni iz popratnog ispitivanja dokazuju korist kada se lijek Qutenza ponovno primjenjivao tijekom razdoblja od 1 godine u kombinaciji s drugim terapijama.

Koji su rizici povezani s lijekom Qutenza?

Najčešće nuspojave lijeka Qutenza (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su bol i crvenilo u mjestu primijene. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Qutenza potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Qutenza odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Qutenza nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Qutenza?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Qutenza. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Qutenza nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja proizvodi lijek Qutenza osigurat će da su edukacijski programi dostupni zdravstvenim djelatnicima koji propisuju lijek Qutenza. Program će također uključivati informacije o načinu primjene, rukovanja i odlaganja u otpad lijeka Qutenza, te o upozorenjima i mjerama opreza koje treba primijenjivati tijekom terapije.

Ostale informacije o lijeku Qutenza

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Qutenza na snazi u Europskoj uniji od 15. svibnja 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Qutenza nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Više informacija o terapiji lijekom Qutenza pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08. 2015.