

11 aprile 2012
EMA/212297/2012
EMA/H/C/000909/II/20

Domande e risposte

Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Qutenza (capsaicina)

Il 14 marzo 2012 Astellas Pharma Europe B.V. ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Qutenza, che ne avrebbe esteso l'uso ai pazienti diabetici con dolore neuropatico periferico non causato dal diabete.

Che cos'è Qutenza?

Qutenza è un cerotto cutaneo (un cerotto che rilascia un medicinale nella pelle). Contiene il principio attivo capsaicina (8 %).

Qutenza è autorizzato nell'UE dal maggio 2009 ed è già usato per il trattamento del dolore neuropatico periferico (dolore causato da danni ai nervi delle estremità) negli adulti non affetti da diabete. Viene impiegato in monoterapia (da solo) o in associazione ad altri antidolorifici.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Qutenza?

Qutenza avrebbe dovuto essere usato anche in pazienti diabetici con dolore neuropatico periferico non causato dal diabete.

Come avrebbe dovuto agire Qutenza?

Nei pazienti con diabete, Qutenza avrebbe dovuto agire come nel caso dell'indicazione terapeutica esistente.

Il principio attivo di Qutenza, la capsaicina, è una sostanza comunemente contenuta nei peperoni piccanti ed è un agonista selettivo del recettore vanilloide potenziale transiente 1 (TRPV1). Questo significa che stimola il recettore TRPV1, presente nei nocicettori (recettori del dolore) della pelle.

Qutenza contiene dosi elevate di capsaicina che sono rilasciate in modo rapido e che inducono una ultrastimolazione dei recettori TRPV1. Per effetto della stimolazione eccessiva, i recettori diventano “desensibilizzati” e non sono più in grado di rispondere agli stimoli che normalmente provocano dolore nei pazienti con dolore neuropatico periferico.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Non sono stati presentati nuovi studi a sostegno della domanda. La ditta ha trasmesso un'ulteriore analisi particolareggiata dei risultati di alcuni degli studi presentati quando il medicinale è stato inizialmente autorizzato.

Al momento dell'autorizzazione iniziale, le prove a sostegno dell'uso del medicinale nei pazienti con dolore neuropatico diabetico erano considerate insufficienti e il CHMP aveva escluso l'impiego del farmaco in tutti i pazienti con diabete. L'analisi della ditta era intesa a dimostrare che i risultati del trattamento con Qutenza erano altrettanto positivi nei pazienti diabetici con dolore neuropatico periferico non causato dal diabete e in quelli non diabetici. L'analisi comprendeva dati, tratti da sei studi, su 2 073 pazienti diabetici e non diabetici.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo il 90° giorno della procedura. A questo punto il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva compilato elenchi di domande. Dopo la valutazione delle risposte della ditta da parte del CHMP, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta agli elenchi di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Qutenza non potesse essere autorizzato per il trattamento dei pazienti diabetici con dolore neuropatico periferico non causato dal diabete. Il comitato era preoccupato dell'eventualità che, nella pratica clinica, non fosse possibile distinguere i pazienti con dolore neuropatico non causato dal diabete da quelli con dolore provocato dal diabete. I pazienti diabetici, ma specialmente quelli con dolore neuropatico causato dal diabete, avrebbero potuto correre rischi, poiché Qutenza può accrescere le probabilità di sviluppare ulcere del piede, il che può comportare complicanze gravi.

Pertanto, al momento del ritiro, il CHMP riteneva che i benefici di Qutenza nei pazienti diabetici non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera ufficiale la ditta affermava che la sua decisione di ritirare la domanda era motivata dal parere del CHMP secondo cui i dati forniti non consentivano al comitato di concludere che il rapporto rischi/benefici fosse positivo.

La lettera di notifica del ritiro è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze di questo ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.

Che cosa succede nel caso di Qutenza usato per il trattamento del dolore neuropatico in pazienti non affetti da diabete?

Non vi sono conseguenze per l'uso di Qutenza nell'indicazione autorizzata.

Per la versione completa della relazione di valutazione pubblica europea di Qutenza consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).