



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Qutenza

## capsaicina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Qutenza. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Qutenza.

### Che cos'è Qutenza?

Qutenza è un cerotto cutaneo (un cerotto che rilascia un medicinale a livello sottocutaneo) contenente il principio attivo capsaicina (8 %).

### Per che cosa si usa Qutenza?

Qutenza è utilizzato per il trattamento del dolore neuropatico periferico (dolore causato da danno ai nervi) negli adulti. Può essere utilizzato da solo o in associazione ad altri medicinali antidolorifici.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Qutenza?

Qutenza deve essere applicato dal medico o da un operatore sanitario sotto il controllo del medico. Il cerotto si applica alle zone dell'epidermide in cui il dolore è più intenso. Spetta a un medico individuare tali zone marcandole sulla pelle. Qutenza deve essere applicato sulla pelle asciutta, intatta e non irritata.

I cerotti possono essere tagliati in base all'area di pelle interessata. Non applicare più di quattro cerotti contemporaneamente a un singolo paziente. Prima di applicare Qutenza, la zona può essere trattata con un anestetico locale che contribuisce a ridurre il fastidio. In alternativa, può essere somministrato un medicinale antidolorifico. Qutenza deve rimanere applicato per 30 minuti se usato sui piedi e per 60

---

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



minuti se usato su altre parti del corpo. Dopo aver staccato il cerotto, pulire la zona usando il gel detergente fornito. Possono essere necessarie fino a tre settimane prima che Qutenza faccia effetto. Il trattamento può essere ripetuto ogni tre mesi a seconda dei sintomi del paziente.

Qutenza può causare una sensazione di bruciore sulla pelle. Gli operatori sanitari dovrebbero pertanto indossare guanti in nitrile per applicare e staccare il cerotto.

## **Come agisce Qutenza?**

Il principio attivo di Qutenza, la capsaicina, è una sostanza presente nel peperoncino. Stimola il "recettore vanilloide potenziale transiente 1" (TRPV1) presente nei nervi cutanei che rilevano il dolore. Rilasciando dosi elevate di capsaicina in tempi brevi, Qutenza induce un'ultrastimolazione dei recettori TRPV1 che diventano quindi meno sensibili agli stimoli che normalmente provocano dolore neuropatico.

## **Quali studi sono stati effettuati su Qutenza?**

Qutenza è stato posto a confronto con cerotti di controllo contenenti minori quantità di capsaicina (0,04 %) in quattro studi principali cui hanno partecipato in tutto 1 619 adulti con dolore neuropatico da moderato a grave. Tutti i pazienti erano affetti da dolore neuropatico dovuto a nevralgia postherpetica (dolore che si manifesta in soggetti precedentemente affetti da herpes zoster o fuoco di Sant'Antonio, un'infezione provocata dal virus varicella zoster) o a neuropatia associata all'HIV (danno ai nervi provocato dall'infezione da HIV). Un quinto studio ha posto a confronto Qutenza con un cerotto placebo (fittizio) in 369 pazienti con neuropatia periferica diabetica dolorosa, una forma di dolore neuropatico associata al diabete. Uno studio di supporto ha esaminato la ripetizione del trattamento nel corso di un anno. In tutti gli studi principali, la principale misura dell'efficacia era la riduzione del punteggio dell'indice del dolore nell'arco delle 24 ore durante un periodo di otto o 12 settimane successivo all'applicazione del cerotto.

## **Quali benefici ha mostrato Qutenza nel corso degli studi?**

Qutenza è stato più efficace nella riduzione del dolore neuropatico rispetto ai cerotti di controllo. Nei due studi su pazienti affetti da nevralgia postherpetica, la riduzione del punteggio dell'indice del dolore era del 30 % e del 32 % nei pazienti cui era stato somministrato Qutenza, rispetto al 20 % e al 24 % nei pazienti cui erano stati applicati i cerotti di controllo. In uno degli studi su pazienti affetti da neuropatia associata all'HIV, in quelli cui era stato somministrato Qutenza si è registrata una riduzione del 23 % nel punteggio dell'indice del dolore dopo 12 settimane, rispetto alla riduzione dell'11 % nei pazienti cui erano stati applicati i cerotti di controllo. Nel secondo studio su pazienti affetti da neuropatia associata all'HIV non si è evidenziato che Qutenza fosse più efficace del controllo, sebbene avesse ridotto il dolore del 30 %. Nei pazienti affetti da neuropatia periferica diabetica dolorosa la riduzione del punteggio dell'indice del dolore dalla seconda settimana e fino a otto settimane di trattamento con Qutenza è stata di circa il 27 % rispetto al 21 % rilevato con il placebo. I dati desunti dallo studio di supporto hanno evidenziato benefici quando il trattamento con Qutenza è stato ripetuto nell'arco di un anno in associazione ad altri trattamenti.

## **Qual è il rischio associato a Qutenza?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Qutenza (osservati in più di 1 paziente su 10) sono dolore e arrossamento nel sito di applicazione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Qutenza, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Qutenza?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Qutenza sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Qutenza?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Qutenza sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Qutenza sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che produce Qutenza garantirà che sia disponibile un programma informativo per gli operatori sanitari che prescriveranno Qutenza. Tale programma conterrà informazioni su come somministrare, gestire e smaltire Qutenza nonché avvertenze e precauzioni da osservare durante il trattamento.

## **Altre informazioni su Qutenza**

Il 15 maggio 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Qutenza, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR 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). Per maggiori informazioni sulla terapia con Qutenza, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2015.