



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Qutenza** kapsaicīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Qutenza*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Qutenza* lietošanu.

#### **Kas ir *Qutenza*?**

*Qutenza* ir ādas plāksteris (plāksteris, kas ievada zāles organismā caur ādu). Tas satur aktīvo vielu kapsaicīnu (8%).

#### **Kāpēc lieto *Qutenza*?**

*Qutenza* lieto perifēro neiropātisko sāpju (nervu bojājumu izraisīto sāpju) ārstēšanai pieaugušajiem. Tās var lietot atsevišķi vai kopā ar citiem pretsāpju līdzekļiem.

Šis zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Qutenza*?**

*Qutenza* uzklāj ārsts vai veselības aprūpes speciālists ārsta uzraudzībā. To lieto ādas vissāpīgākajās vietās. Sāpīgo vietu nosaka ārsts, un to atzīmē. *Qutenza* var lietot tikai uz nebojātas, neiekaisušas, sausas ādas.

Plāksterus var izgriezt, lai atbilstu noklājamās vietas izmēram. Pacientam vienlaicīgi drīkst uzklāt ne vairāk kā četrus plāksterus. Pirms uzklāj *Qutenza*, attiecīgā vieta jāapstrādā ar vietējās anestēzijas līdzekli, lai to padarītu nejutīgu; tas palīdz mazināt nepatīkamu sajūtu. Var lietot arī pretsāpju zāles. *Qutenza* jāpaliek uzklātam 30 minūtes uz pēdām un 60 minūtes – uz citām ķermeņu daļām. Tiklīdz plāksteris ir noņemts, vieta jānotīra ar tīrīšanas gēlu, kas iekļauts zāļu iepakojumā. Pirms *Qutenza*

---

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



iedarbojas, iespējams, jānogaida līdz pat trijām nedēļām. Ārstēšanu var atkārtot ik pēc trim mēnešiem, vadoties pēc pacienta simptomiem.

*Qutenza* var izraisīt dedzinošu sajūtu uz ādas. Šā iemesla dēļ veselības aprūpes speciālistiem, uzklājot un noņemot plāksteri, jālieto nitrila cimdi. Kā *Qutenza* darbojas?

### **Kā darbojas *Qutenza*?**

*Qutenza* aktīvā viela, kapsaicīns, ir viela, kura parasti atrodama čili piparos. Tā stimulē īslaicīga receptora potenciāla vaniloīda 1 (TRPV1) receptoru, kurš atrodas ādas nervos, kas parasti atbild par sāpju atpazīšanu. *Qutenza* sastāvā esošā kapsaicīna lielas devas ātra darbība spēcīgi stimulē TRPV1 receptorus, tāpēc tie paliek jūtīgi pret stimuliem, kuri parasti izraisa neiropātiskas sāpes.

### **Kā noritēja *Qutenza* izpēte?**

Četros pamatpētījumos, iesaistot 1619 pieaugušos ar vidēji smagām līdz smagām neiropātiskām sāpēm, *Qutenza* salīdzināja ar kontroles plāksteriem, kas satur kapsaicīnu mazākās devās (0,04%). Visiem pacientiem neiropātiskās sāpes izraisīja postherpētiska neiralģija (sāpes, kas rodas cilvēkiem pēc jostas rozes jeb varicella zoster vīrusa izraisītas infekcijas) vai HIV izraisīta neiropātija (HIV infekcijas izraisītie nervu bojājumi). Piektajā pētījumā *Qutenza* tika salīdzināta ar placebo (neīstu ārstēšanu), iesaistot 369 pacientus ar sāpīgu perifēro diabētisko neiropātiju, jeb diabēta izraisīto neiropātisko sāpju veidu. Papildu pētījumā tika aplūkota atkārtota ārstēšana, kas tika veikta pēc gada. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija sāpju intensitātes samazināšana 24 stundu garumā astoņu vai 12 nedēļu laikā pēc plāksteru uzklāšanas.

### **Kādas bija *Qutenza* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Qutenza* bija iedarbīgāka nekā kontroles plāksteri neiropātisko sāpju samazināšanā. Divos pētījumos ar postherpētiskas neiralģijas pacientiem sāpju intensitātes samazināšanu pēc astoņām nedēļām novēroja 30 un 32% pacientu, kas lietoja *Qutenza*, salīdzinājumā ar 20 un 24% pacientu, kas lietoja kontroles plāksterus. Vienā pētījumā ar HIV izraisītas neiropātijas slimniekiem, pacientiem, kas lietoja *Qutenza* novēroja 23% sāpju intensitātes mazinājumu pēc 12 nedēļām salīdzinājumā ar 11% mazinājumu pacientiem, kas lietoja kontroles plāksterus. Otrajā pētījumā ar HIV izraisītas neiropātijas pacientiem, kaut arī *Qutenza* samazināja sāpes par 30%, zāles neizrādījās efektīvākas par kontroles plāksteriem. Pacientiem ar sāpīga perifēriska diabēta izraisītu neiropātiju samazinājums sāpju vērtēšanas skalā, sākot no 2. nedēļas pēc 8 nedēļām, lietojot *Qutenza*, bija apmēram 27% salīdzinājumā ar 21% placebo grupā. Papildu dati liecināja par priekšrocībām gadījumos, kad *Qutenza* lietošanu atkārtoja pēc gada kombinācijā ar citiem terapijas veidiem.

### **Kāds pastāv risks, lietojot *Qutenza*?**

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Qutenza* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir sāpes un eritēma (sasārtums) plāksteru uzlikšanas vietā. Pilns visu *Qutenza* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Qutenza* tika apstiprināta?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Qutenza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Qutenza* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Qutenza* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Qutenza* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Qutenza* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Uzņēmums, kas ražo *Qutenza*, nodrošinās, ka visās dalībvalstīs ikvienam veselības aprūpes darbiniekam, kas parakstīs *Qutenza*, būtu pieejama apmācību programma. Programmā būs iekļauta informācija par *Qutenza* lietošanu, uzglabāšanu un atkritumu iznīcināšanu, kā arī par brīdinājumiem un īpašiem piesardzības pasākumiem, kas jāievēro zāļu lietošanas laikā.

### **Cita informācija par *Qutenza***

Eiropas Komisija 2009. gada 15. maijā izsniedza *Qutenza* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Qutenza* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Qutenza* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2015.