



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie dermálnej náplasti Qutenza (kapsaicín) na trh

Dňa 14. marca 2012 spoločnosť Astellas Pharma Europe B.V. oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o zmenu povolenia na uvedenie dermálnej náplasti Qutenza na trh, ktorou sa malo rozšíriť jej použitie u pacientov s cukrovkou, trpiacich periférnou neuropatickou bolesťou, ktorú nespôsobuje ich cukrovka.

Čo je liek Qutenza?

Qutenza je dermálna náplasť (náplasť, ktorou liek preniká pod kožu). Obsahuje účinnú látku kapsaicín (8 %).

Dermálna náplasť Qutenza je už v EÚ povolená od mája 2009 a používa sa už na liečbu periférnej neuropatickej bolesti (bolesť, ktorá je spôsobená poškodením nervov v končatinách) u dospelých, ktorí nemajú cukrovku. Môže sa používať buď samostatne alebo spolu s inými liekmi proti bolesti.

Aké bolo predpokladané použitie dermálnej náplasti Qutenza?

Dermálna náplasť Qutenza sa mala používať aj u pacientov s cukrovkou, ktorí trpia periférnou neuropatickou bolesťou nespôsobenou ich cukrovkou.

Akým spôsobom by mala dermálna náplasť Qutenza účinkovať?

U pacientov s cukrovkou by dermálna náplasť Qutenza mala účinkovať rovnakým spôsobom ako účinkuje vo svojej existujúcej indikácii.

Účinná látka náplasti Qutenza, kapsaicín, je látka, ktorá sa zvyčajne nachádza v čili papričkách a ide o tzv. selektívneho agonistu vaniloidného receptora 1 (TRPV1). To znamená, že stimuluje receptor TRPV1, ktorý sa nachádza medzi nociceptormi (receptormi bolesti) v pokožke. Náplasť Qutenza



obsahuje vysoké dávky kapsaicínu, ktoré sa rýchlo uvoľňujú a nadmerne stimulujú receptory TRPV1. Nadmerná stimulácia týchto receptorov vedie k ich „zncitliveniu“ a k tomu, že nie sú schopné reagovať na podráždenie, ktoré by za bežných okolností u pacientov s periférnou neuropatickou bolesťou vyvolalo bolesť.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Na podporu tejto žiadosti boli predložené nové štúdie. Spoločnosť predstavila ďalšie podrobné analýzy výsledkov niektorých štúdií, ktoré boli predložené v čase prvého schválenia dermálnej náplasti.

V čase, keď bola dermálna náplášť prvýkrát schválená, sa dôkazy podporujúce jej použitie u pacientov s cukrovkou, ktorí trpia neuropatickou bolesťou, považovali za nedostatočné a výbor CHMP vylúčil jej použitie u všetkých pacientov s cukrovkou. Cieľom analýz spoločnosti bolo preukázať, že pacienti s cukrovkou, ktorí trpia periférnou neuropatickou bolesťou nespôsobenou ich cukrovkou, majú rovnako dobré výsledky liečby pomocou dermálnej náplasti Qutenza ako pacienti, ktorí nemajú cukrovku. Analýzy obsahovali údaje pochádzajúce zo šiestich štúdií o 2 073 pacientoch s cukrovkou a pacientoch, ktorí nemajú cukrovku.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť po 90. dni od jej podania. To znamená, že výbor CHMP vyhodnotil dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a sformuloval zoznamy otázok. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na tieto otázky výborom CHMP ešte stále ostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že dermálna náplášť Qutenza nemôže byť schválená na liečbu pacientov s cukrovkou, ktorí trpia periférnou neuropatickou bolesťou nespôsobenou ich cukrovkou. Výbor vyjadril výhrady, že v klinickej praxi by nebolo možné rozlíšiť pacientov s neuropatickou bolesťou, ktorú nespôsobuje ich cukrovka, od pacientov neuropatickou bolesťou, ktorú spôsobuje ich cukrovka. Pacienti s cukrovkou, no najmä pacienti s neuropatickou bolesťou spôsobenou ich cukrovkou, môžu byť takto vystavení riziku, keďže dermálna náplášť Qutenza môže u nich zvýšiť šance na vznik vredov na chodidle, čo by mohlo viesť k vážnym komplikáciám.

Z tohto dôvodu zastával výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti názor, že prínosy dermálnej náplasti Qutenza u diabetických pacientov neboli väčšie ako jej riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom oficiálnom liste spoločnosť tvrdila, že jej rozhodnutie stiahnuť žiadosť vychádzala zo stanoviska výboru CHMP, podľa ktorého poskytnuté údaje neumožňujú výboru, aby dospel k záveru o pozitívnom pomere prínosu a rizika.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky tohto stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých situáciách?

Ak ste účastníkom klinickej skúšky a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s dermálnou náplastou Qutenza používanou na liečbu neuropatickej bolesti u pacientov, ktorí nemajú cukrovku?

Pre používanie dermálnej náplasti Qutenza pri je schválenej indikácii nevyplývajú žiadne dôsledky.

Úplné znenie Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o dermálnej náplasti Qutenza sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).