

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

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om ändring av godkännandet för försäljning för Qutenza (kapsaicin)

Den 14 mars 2012 meddelande Astellas Pharma Europe B.V. officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) att de önskar återkalla sin ansökan om en ändring av godkännandet för försäljning för Qutenza. Genom ändringen skulle användningen av läkemedlet utökas till att omfatta diabetespatienter med perifer neuropatisk smärta som inte är en följd av deras diabetes.

Vad är Qutenza?

Qutenza är ett kutant plåster (ett plåster som frisätter läkemedel till huden). Det innehåller den aktiva substansen kapsaicin (8 procent).

Qutenza har varit godkänt i EU sedan maj 2009. Det används för att behandla perifer neuropatisk smärta (smärta som orsakas av skador på nerverna i ben och armar) hos vuxna som inte har diabetes. Det används som enda läkemedel eller tillsammans med andra smärtstillande läkemedel.

Vad skulle Qutenza användas för?

Qutenza var avsett att även ges till diabetespatienter med perifer neuropatisk smärta som inte är en följd av deras diabetes.

Hur var det tänkt att Qutenza skulle verka?

Hos diabetespatienter förväntades Qutenza verka på samma sätt som det gör i den nuvarande indikationen.

Den aktiva substansen i Qutenza, kapsaicin, är en substans som normalt finns i chilipeppar och som är en selektiv agonist för TRPV1-receptorn (Transient Receptor Potential Vanilloid 1-receptorn). Detta

innebär att den stimulerar TRPV1-receptorn, som finns i nociceptorerna (smärtreceptorerna) i huden. Qutenza innehåller höga doser av kapsaicin som frisätts snabbt och överstimulerar TRPV1-receptorerna. När receptorerna överstimuleras blir de mindre känsliga och kan inte längre reagera på de stimuli som normalt framkallar smärta hos patienter med perifer neuropatisk smärta.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Inga nya studier redovisades till stöd för ansökan. Företaget lämnade en mer ingående analys av resultaten från några av studierna som hade redovisats då läkemedlet först godkändes för försäljning.

Vid tiden för det första godkännandet ansåg CHMP att bevisen för läkemedlets användning hos patienter med diabetesrelaterad neuropatisk smärta inte var tillräckliga, och att läkemedlet därför inte skulle ges till diabetespatienter. Företagets analys var avsett att visa att diabetespatienter med perifer neuropatisk smärta som inte är en följd av deras diabetes får lika goda resultat med Qutenza som icke-diabetespatienter. Analysen omfattade data för 2 073 patienter med eller utan diabetes från sex studier.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter dag 90. CHMP hade då utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt listor med frågor. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade bedömt företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelistor hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Qutenza inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av diabetespatienter med perifer neuropatisk smärta som inte är en följd av deras diabetes. Kommittén befarade att det inte skulle vara möjligt att i klinisk praxis skilja patienter med icke-diabetesrelaterad neuropatisk smärta från dem med diabetesrelaterad neuropatisk smärta. Om patienter med diabetes, och särskilt patienter med diabetesrelaterad neuropatisk smärta, tog Qutenza skulle de utsättas för en högre risk att få fotsår, och detta skulle kunna leda till allvarliga komplikationer.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP alltså att nyttan med Qutenza för diabetespatienter inte var större än riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin officiella skrivelse skrev företaget att beslutet att återkalla ansökan byggde på CHMP:s åsikt att den utifrån de data som lämnats inte kunde komma fram till ett positivt nytta-riskförhållande.

Skrivelsen med återkallandet finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Om du deltar i en klinisk prövning och vill få mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Vad händer med Qutenza vid behandling av neuropatisk smärta hos patienter som inte har diabetes?

Återkallandet får inga följder för användningen av Qutenza i sin godkända indikation.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Qutenza finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.