

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Qutenza® (Capsaicin)

Indikation

Qutenza® ist ein kutanes Pflaster, zugelassen zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen bei Erwachsenen, die nicht an Diabetes leiden. Qutenza® kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen angewendet werden.

Bewertung

Capsaicin ist ein selektiver Agonist für den TRPV1-Rezeptor (transient receptor potential vanilloid 1). Nach Capsaicin-Exposition werden die kutanen Nozizeptoren weniger empfindlich für verschiedene schmerzhafte Reize. Das Pflaster ist in einigen der Studien statistisch signifikant Placebo überlegen; die klinische Relevanz und der Vergleich zu therapeutischen Alternativen sind nicht geklärt.

Klinische Studien

Die Wirksamkeit von Capsaicin-Pflaster (8 %ig) nach einmaliger Applikation über 30, 60 oder 90 Minuten wurde in vier kontrollierten, randomisierten, doppelblinden Hauptstudien mit 1619 Erwachsenen mit postherpetischer Neuralgie oder schmerzhafter HIV-assoziiertes Neuropathie gegenüber Kontrollpflaster, das niedrigere Mengen Capsaicin (0,04 %) enthielt, nachgewiesen. Primärer Endpunkt war die Reduzierung der Schmerzen, bewertet nach der Anzahl von Punkten in der 24-Stunden-Schmerzbewertung während des acht- bzw. zwölfwöchigen Zeitraums nach der Anwendung des Pflasters. In den beiden Studien an Patienten mit postherpetischer Neuralgie wurde die Punktzahl unter Capsaicin-Pflaster nach acht Wochen um 30 % bzw. 32 % vermindert, verglichen mit 20 % bzw. 24 % bei Patienten, die Kontrollpflaster bekamen ($p = 0,001$ resp. $p = 0,0108$). In einer der Studien an Patienten mit HIV-assoziiertes Neuropathie verzeichneten die Patienten unter Capsaicin-Pflaster nach 12 Wochen eine Reduzierung der Punktezah in der Schmerzbewertung um 23 % im Vergleich zu 11 % bei den Kontrollpatienten ($p = 0,0026$). In der zweiten Studie an Patienten mit HIV-assoziiertes Neuropathie reduzierte Capsaicin-Pflaster zwar die Schmerzen um 30 %, war aber nicht signifikant wirksamer als das Kontrollpflaster.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Sehr häufig (> 1 von 10 Patienten): Schmerzen oder Erythem an der Anwendungsstelle; häufig (> 1 von 100 Patienten): Pruritus, Papeln, Bläschen, Ödem, Schwellung oder Trockenheit an der Anwendungsstelle; gelegentlich (> 1 von 1000 Patienten): Herpes zoster, AV-Block I, Tachykardie, Palpitationen, Dygeusie, Hypästhesie, Hypertonie, peripheres Ödem, Schmerzen in Extremität, Muskelkrämpfe, Augenreizung, Husten, Übelkeit sowie Urtikaria, Parästhesie, Dermatitis, Hyperästhesie, Entzündung, Reaktion, Reizung oder Bluterguss an der Anwendungsstelle.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Qutenza® (Capsaicin)	
Ältere Patienten	Keine Angaben.
Kinder und Jugendliche	Wird aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht für die Anwendung empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Keine Dosisanpassung erforderlich.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Keine Dosisanpassung erforderlich.
Anwendung bei Schwangeren	Es liegen keine Daten über exponierte Schwangere vor. Bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist die Wahrscheinlichkeit, dass das Risiko für Entwicklungsanomalien erhöht wird, sehr gering. Bei der Anwendung ist Vorsicht geboten.
Anwendung bei Stillenden	Es liegen keine klinischen Daten über stillende Frauen vor. Es ist nicht bekannt, ob Capsaicin in die Muttermilch des Menschen übergeht. Als Vorsichtsmaßnahme ist es ratsam, am Tag der Behandlung nicht zu stillen.

Dosierung und Kosten

Qutenza® (Capsaicin)		
Darreichungsform	einmalige Dosis ^{1,2}	Kosten [€] ³
kutanes Pflaster	1 Pflaster: 179 mg	305,46

Stand Lauertaxe: 01.08.2010

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²es dürfen maximal 4 Pflaster gleichzeitig aufgebracht werden; Applikationsdauer: 30–60 Minuten; die Behandlung kann alle 90 Tage wiederholt werden, falls die Schmerzen persistieren oder wiederkehren; ³Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import (hier nur ein Präparat); gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt.

Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis der Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte (EPAR) [Qutenza®](#) vom 10.06.2009.