

Qutenza® – topische Therapie bei lokalen neuropathischen Schmerzen

Zunehmende Wirksamkeit nach wiederholter Anwendung

Die Palette der Möglichkeiten zur Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen beinhaltet nicht nur orale Therapien, sondern mit dem Capsaicin 179 mg (8% w/w) Pflaster (Qutenza® kutanes Pflaster) auch eine lokal anwendbare Option.¹ Die post-hoc Analyse zweier multizentrischen Studien zeigte bei Patientinnen und Patienten, die initial eine ungenügende Schmerzreduktion hatten, dass eine wiederholte Applikation zu einem Therapieerfolg führen kann.²⁻⁴ In einer Expertenrunde wurden diese Studiendaten diskutiert und als äusserst praxisrelevant eingestuft.

Die Prävalenz neuropathischer Schmerzen ist nicht genau bekannt. Populations-basierte Erhebungen in verschiedenen europäischen Ländern zeigen eine Prävalenz von 3.3-8.2%,⁵⁻⁷ wobei die Prävalenz neuropathischer Schmerzen in der Altersgruppe der 41- bis 50-Jährigen auf bis zu 26 % ansteigt.⁷

Eine der Optionen zur Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen stellt das Capsaicin 179 mg (8% w/w) Pflaster (Qutenza® kutanes Pflaster) dar, dessen Applikation alle 90 Tage wiederholt werden kann, falls die Schmerzen persistieren oder wiederkehren.¹ Eine erneute Behandlung nach weniger als 90 Tagen (mind. 60 Tagen) kann für einzelne Patienten nach sorgfältiger Beurteilung durch den Arzt in Betracht gezogen werden.¹

Eine Reihe von randomisierten Studien^{2,8} und Real-World Studien⁹⁻¹¹ haben darauf hingewiesen, dass eine wiederholte Anwendung von Capsaicin 179 mg (8% w/w) Pflaster mit einer anhaltenden oder sogar ansteigenden Wirksamkeit verbunden sein kann. Die Resultate

einer post-hoc Analyse der Daten der beiden Studien PACE^{2,12} und STRIDE³ konnten diese Erkenntnisse nun weiter unterstützen.

Studien liefern Rationale für wiederholte Anwendung

Während in der PACE-Studie² Patient*innen mit schmerzhafter diabetischer Polyneuropathie (PDPN) eingeschlossen wurden, waren es in der STRIDE Studie³ Patient*innen mit nicht diabetischen peripheren neuropathischen Schmerzindikationen wie neuropathischem Schmerz nach Herpes Zoster, HIV oder Operationen/Traumata. Die Patienten erhielten in den beiden Studien 1-7 bzw. 1-6 Behandlungen mit Capsaicin 179 mg (8% w/w) Pflaster im Abstand von > 8 bzw. 9 bis 12 Wochen über einen Zeitraum von 52 Wochen.^{2,3} PACE war eine randomisierte, kontrollierte Studie², während es sich bei STRIDE um eine offene, einarmige Studie handelte.³ In beiden Studien wurde die Behandlung mit Capsaicin 179 mg (8% w/w) Pflaster gut vertragen und es traten nur geringfügige sensible Irritationen auf.^{2,3} Die durchschnittliche Schmerzintensität nahm während des gesamten Beobachtungszeitraums ab¹², was auf eine progressive Therapieantwort hindeutet. Darüber hinaus war die Behandlung mit Capsaicin 179 mg (8% w/w) Pflaster mit einer Verbesserung der Lebensqualität assoziiert.^{2,3}

Ansprechen bei primären Non-Respondern beobachtet

In der Folge wurden mehrere Post-hoc-Analysen der Daten der beiden Studien PACE und

STRIDE durchgeführt, bei welchen jene Patienten im Fokus standen, welche nach der ersten Applikation keine Schmerzreduktion von > 30% erreicht hatten (initiale Non-Responder in Monat 3)⁴. Die Analysen ergaben, dass bereits nach 6 Monaten fast 30% der initialen Non-Responder der PACE Studie eine Reduktion der Schmerzintensität > 30% erreichten und nach 12 Monaten sogar fast 46% (Abb.1). In der STRIDE Studie war dies bei 34% der initialen Non-Responder nach 12 Monaten der Fall. Weitere Auswertungen zeigten, dass von den initialen Non-Respondern in PACE nach 12 Monaten 27% und in STRIDE 15% sogar eine Schmerzreduktion von > 50% erreicht hatten (Abb. 1). Neben der zunehmenden Reduktion der Schmerzintensität wurde ebenfalls eine zunehmende Verbesserung der Schlafqualität beobachtet und bei einem Teil der Teilnehmenden konnte eine Reduktion bzw. ein Absetzen anderer Schmerzmedikamente (z.B. Opiode, Gabapentin/Pregabalin) erreicht werden.⁴

Fazit:

- Mehr als ein Drittel der initialen Non-Responder wurden bei wiederholter Anwendung von Capsaicin 179 mg (8% w/w) Pflaster zu Responder.⁴
- Nach 12 Monaten zeigte die Gruppe der initialen Non-Responder eine fast gleich starke Reduktion der Schmerzintensität wie die initialen Responder.⁴
- Somit gibt es eine Rationale, bei initialen Non-Respondern weitere Applikationen durchzuführen.⁴

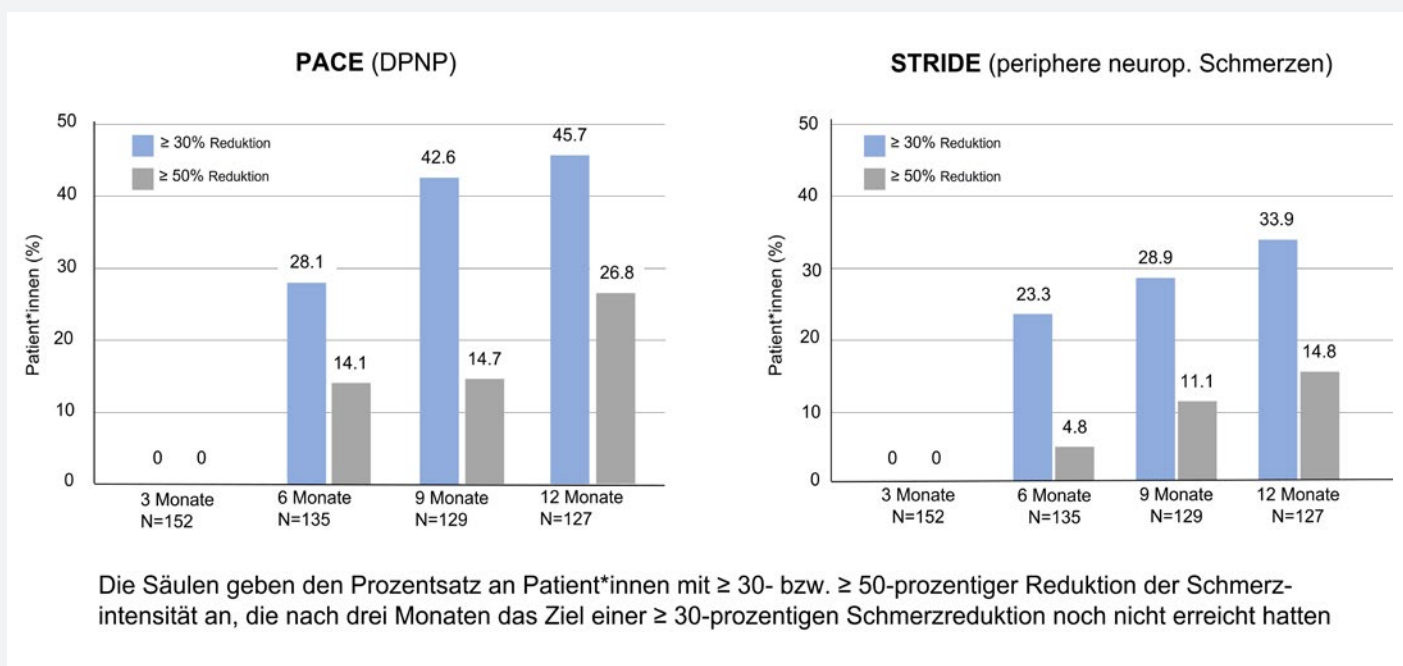


Abbildung 1: PACE & STRIDE: Anteile der initialen Non-Responder ($< 30\%$ Schmerzreduktion in Monat 3), die durch wiederholte Behandlung mit dem Capsaicin 179 mg (8% w/w) Pflaster über die Zeit eine $\geq 30\%$ ige bzw. $\geq 50\%$ ige Reduktion der Schmerzintensität erreicht haben.⁴

Empfehlungen der Expertengruppe für die Anwendung von Capsaicin 179 mg (8% w/w) Pflaster

Eine der ersten Diskussionspunkte der Expertenrunde waren möglich Prädiktoren für ein gutes Ansprechen auf eine Therapie mit Capsaicin 179 mg (8% w/w) Pflaster und mögliche Charakteristika für eine initial ungenügende Schmerzreduktion. Die Experten waren sich einig, dass ein wichtiger Prädiktor für ein gutes Ansprechen die Zeit sei, d.h. je früher die Behandlung des peripheren neuropathischen Schmerzes mit Capsaicin 179 mg (8% w/w) Pflaster begonnen wird, desto höher ist die Chance auf einen Therapieerfolg. Dies schliesse aber nicht aus, dass Patienten/-innen, die primär nur wenig auf die Behandlung ansprechen, von einer Wiederholung profitieren können. Es wurde auch über Patienten/-innen berichtet, die zwar anfangs nur eine geringe Reduktion der Schmerzintensität erreichten, jedoch die Schlafqualität sich deutlich verbesserte.

Wie die post-hoc-Analyse der PACE- und STRIDE-Studie gezeigt hat,⁴ spricht auch in der Praxis ein Teil der Patienten/-innen erst auf eine zweite oder dritte Applikation an, sodass eine Entscheidung über eine Weiterbehandlung möglicherweise erst nach der zweiten oder dritten Anwendung getroffen werden sollte. Um mögliche Enttäuschungen über einen nicht wunschgemässen Therapieerfolg nach einer ersten Applikation zu vermeiden, soll mit einer guten Kommunikation und Aufklärung des Patienten*innen über die Möglichkeit, dass auch mehrere Applikationen zur Erreichung des erwünschten Therapieziels

notwendig sind, das Vertrauen und die Motivation des Patienten/-innen im Vorfeld gefördert werden.

Die Daten der post-hoc Analyse der Studien PACE & STRIDE⁴ geben den Experten/-innen zum ersten Mal nun auch eine wissenschaftliche Rationale für eine wiederholte Anwendung des Capsaicin 179 mg (8% w/w) Pflasters bei Patienten*innen mit anfänglich geringer Schmerzreduktion.

Die Kurzfachinformation zu Qutenza® finden Sie auf der zweiten Umschlagseite.

Literatur

- 1 Fachinformation Qutenza® kutanes Pflaster (Capsaicin 179 mg, 8% w/w). www.swissmedicinfo.ch.
- 2 Vinik AI et al. Capsaicin 8% patch repeat treatment plus standard of care (SOC) versus SOC alone in painful diabetic peripheral neuropathy: a randomised, 52-week, open-label, safety study. *BMC Neurol* 2016;16(1):251.
- 3 Gálvez R et al. Capsaicin 8% Patch Repeat Treatment in Nondiabetic Peripheral Neuropathic Pain: A 52-Week, Open-Label, Single-Arm, Safety Study. *Clin J Pain* 2017;33(10):921-931.
- 4 Freynhagen R et al. Progressive Response to Repeat Application of Capsaicin 179 mg (8% w/w) Cutaneous Patch in Peripheral Neuropathic Pain: Comprehensive New Analysis and Clinical Implications. *Pain Med* 2021;22(10):2324-2336.
- 5 Torrance N et al. The epidemiology of chronic pain of predominantly neuropathic origin. Results from a general population survey. *J Pain* 2006;7(4):281-289.
- 6 Bouhassira D et al. Prevalence of chronic pain with neuropathic characteristics in the general population. *Pain* 2008;136(3):380-387.
- 7 Gustorff B et al. Prevalence of self-reported neuropathic pain and impact on quality of life: a prospective representative survey. *Acta Anaesthesiol Scand* 2008;52(1):132-136.
- 8 Backonja MM et al. NGX-4010, a high-concentration capsaicin patch, for the treatment of postherpetic neu-

ralgia: A randomized, double-blind, controlled study with an open-label extension. *Pain Med* 2010;11(4):600-608.

9 Mankowski C et al. Effectiveness of the capsaicin 8% patch in the management of peripheral neuropathic pain in European clinical practice: The ASCEND study. *BMC Neurol* 2017;17(1):80.

10 Hansson P et al. Pain-relieving effectiveness, quality of life and tolerability of repeated capsaicin 8% patch treatment of peripheral neuropathic pain in Scandinavian clinical practice. *Eur J Pain* 2018;22(5):941-950.

11 Lantéri-Minet M, Perrot S. QAPSA: Post-marketing surveillance of capsaicin 8% patch for long-term use in patients with peripheral neuropathic pain in France. *Curr Med Res Opin* 2019;35(3):417-426.

12 Vinik AI et al. Repeat treatment with capsaicin 8% patch (179mg capsaicin cutaneous patch): Effects on pain, quality of life, and patient satisfaction in painful diabetic peripheral neuropathy: An open label, randomized controlled clinical trial. *J Curr Med Res Opin* 2019;2(12):388-401.

Quelle

Qutenza® Experten/-innen-Meeting: Wiederholte Anwendung von Capsaicin 179 mg (8% w/w) Pflaster bei peripheren neuropathischen Schmerzen. 01. Dezember 2022. Teilnehmer/-innen Expertenmeeting: Dr. med. Friedrich Bremerich, Anästhesiologie und Schmerzmedizin, Universitätsspital Basel; Dr. med. Sven Brockmüller, Schmerzmedizin, Schweizer Paraplegiker-Zentrum, Nottwil; Prof. Dr. med. Rainer Freynhagen, Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerzmedizin, Benedictus Krankenhaus Tutzing und Feldafing, Schmerzzentrum Starnberger See; Dr. med. Michael Harnik, Anästhesiologie und Schmerzmedizin, Inselspital, Universitätsspital Bern; Dr. med. Monika Jaquenod, Anästhesiologie und Schmerzmedizin, Wirbelsäulen- und Schmerz-Clinic, Zürich; Ulf Klostermann, Schmerzmedizin, Schmerz Zentrum Zofingen; Dr. med. Dariusz Kwiatkowski, Klinik für Anästhesiologie und Schmerzmedizin, Spitalzentrum Biel AG; Dr. med. Birgit Sojer, Anästhesiologie und Schmerzmedizin, Spital Brig; Dr. med. Elke Wernecke, Anästhesiologie und Schmerzmedizin, Kantonsspital Münsterlingen.