

Лондон, 7 април 2009 г.
Документ за справка EMEA/263907/2009

**Въпроси и отговори, свързани с процедурата за сезиране относно
Zoloft
Твърди капсули и филмирани таблетки, съдържащи 25 mg, 50 mg или 100 mg
сертралин
Концентрат за перорален разтвор, съдържащ 20 mg/ml сертралин**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) е приключила прегледа на Zoloft. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че има нужда от уеднаквяване на информацията за предписване за Zoloft в Европейския съюз (ЕС) и Европейското икономическо пространство (ЕИП). Прегледът е извършен в рамките на процедура за сезиране по „член 30“¹.

Какво представлява Zoloft?

Zoloft съдържа активното вещество сертралин. Сертралин е селективен инхибитор на обратното захващане на серотонин (SSRI). Той действа, като предотвратява повторното поемане на невротрансмитера серотонин от нервните клетки на главния и гръбначния мозък. Невротрансмитерите са химични вещества, които предават химични сигнали от една нервна клетка към друга. Ниските нива на серотонин в централната нервна система могат да бъдат свързани с депресия и тревожност.

Zoloft може да се прилага при възрастни за лечение на депресия и за предотвратяване на повторна поява на депресия, социално тревожно разстройство, посттравматично стресово разстройство (PTSD), паническо разстройство, както и за лечение на обесесивно-компулсивно разстройство (OCD) при възрастни, деца и юноши на възраст 6-17 години.

Zoloft може да се намери на пазара на ЕС и ЕИП под следните търговски имена: Tresleen, Serlain, Lustral, Tatig, Sertraline и Besitrان.

Основания за преглед на Zoloft?

Zoloft е одобрен в Европейския съюз (ЕС) чрез национални процедури. Това води до разногласия сред държавите-членки относно начина на приложение на лекарството, както е видно от разликите в кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката в страните, където се продава продуктът. Zoloft се определя като продукт, който има нужда от уеднаквяване от Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура - продукти за хуманна употреба (CMD(h)).

На 18 октомври 2007 г. Европейската комисия сезира Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) с цел да уеднакви разрешенията за употреба за Zoloft в ЕС и ЕИП.

Какви са заключенията на CHMP?

Като взема предвид предоставените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP счита, че както КХП, така и означенията върху опаковката и листовката трябва да бъдат уеднаквени в ЕС. Уеднаквените области включват:

¹ Член 30 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране въз основа на различни решения, приети от държавите-членки.

Терапевтични показания

Паническо разстройство със или без агорафобия. СНМР обсъжда резултатите от клиничната програма, които показват значително подобрене в намаляването на пристъпите на паника.

СНМР заключава, че е доказана краткосрочна ефикасност, но че липсата на доказателства по отношение на профилактиката за рецидив продължава да поражда загриженост. Въпреки че показателите за безопасност на сертралин са приемливи, СНМР изпълнява предписанията на точка „Дозировка и начин на приложение“ на КХП, за да покаже, че необходимостта от продължаване на лечението трябва да се подлага на редовна оценка.

СНМР одобрява уеднаквеното показание: *„Паническо разстройство със или без агорафобия“*.

Посттравматично стресово разстройство: СНМР обсъжда и това показание.

Предоставени са данни от клиничната програма за показанието посттравматично стресово разстройство и резултатите сочат, че е регистрирана ефикасност само в две от четирите проучвания. Като взема предвид честотата на нежеланите събития при посттравматично стресово разстройство, СНМР се съгласява, че безопасността на сертралин при лечението на посттравматично стресово разстройство е подобна на тази при депресивно разстройство и не представя нови проблеми.

СНМР одобрява уеднаквено показание със следната формулировка:

„Сертралин е показан за лечение на посттравматично стресово разстройство“,

СНМР разглежда съотношението полза/риск и одобрява следното показание:

„Сертралин е показан за лечение на социално тревожно разстройство“.

Обсесивно-компулсивно разстройство при възрастни. Представена е клиничната програма за показанието обсесивно-компулсивно разстройство и сертралин показва умерен краткосрочен ефект, както и липса на опасения за безопасността. Поради това СНМР одобрява следното показание:

„Сертралин е показан за лечение на обсесивно-компулсивно разстройство при възрастни“.

Обсесивно-компулсивно разстройство при педиатрични пациенти. В подкрепа на педиатричното показание се представя едно-единствено проучване, включващо деца и юноши на възраст от 6 до 17 години. В детска възраст началото на обсесивно-компулсивно разстройство показва не само важни прилики с разстройството в зряла възраст, но и важни разлики.

СНМР заключава, че безопасността при деца и юноши не е установена в достатъчна степен и че е необходимо да бъде продължено проучването на безопасността при педиатрични пациенти, за да се приеме следното показание:

„Сертралин е показан за лечение на обсесивно-компулсивно разстройство при възрастни и педиатрични пациенти на възраст от 6 до 7 години“.

с условието да се добави следният текст в точка 5.1 „Фармакодинамични свойства“ на КХП:

„Липсват данни за дългосрочна безопасност и ефикасност за тази педиатрична популация. Няма налични данни за деца на възраст под 6 години.“

Депресия. СНМР счита за приемливи доказателствата в подкрепа на показанието депресия. По време на извършваната от СНМР оценка е предложено показанието превенция на рецидив и повторна поява. Отбелязвайки, че тежката депресия се счита за хронично състояние или за хронично периодично състояние, СНМР смята за ненужно приемането на това отделно показание.

СНМР приема следното:

„Сертралин е показан за лечение на тежки депресивни епизоди. Превенция на повторна поява на депресивни епизоди“.

Дозировка и начин на приложение

СНМР счита предложените формулировки на тази точка за приемливи.

По отношение на приема при педиатрични пациенти с обесивно-компулсивно разстройство, СНМР настоява за включването на следната формулировка в тази точка:

„В случай на отговор, който е по-слаб от желания, следващите дози могат да се увеличат на 50 mg за период от няколко седмици, ако е необходимо. Максималната доза е 200 mg на ден. Въпреки това, като цяло по-ниското телесно тегло на децата в сравнение с това на възрастните, трябва да бъде взето под внимание при повишаване на дозата над 50 mg. Промени в дозата не бива да се правят на интервали, по-кратки от една седмица. “

Що се отнася до приложението на сертралин при чернодробна и бъбречна недостатъчност, СНМР се съгласява с предложения от ПРУ текст за уеднаквяване.

Противопоказания

Пимозид. СНМР приема следното: *„Съпътстващ прием на пимозид е противопоказан (вж. точка 4.5) “*

Чернодробно увреждане. СНМР счита, че пациенти със значителни чернодробни увреждания не са абсолютно противопоказани за сертралин, и че са предоставени подходящи предупреждения в съответната точка от информацията за продукта.

Европейската комисия издава решение на 27 март 2009 г.

Докладчик:	Д-р Barbara van Zwieten-Boot (Нидерландия)
Съдокладчик:	Д-р Alar Irs (Естония)
Начална дата на процедурата по сези	15 ноември 2007 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	23 февруари 2008 г., 10 септември 2008 г., 9 декември 2008 г.
Дата на становището:	18 декември 2008 г.