

**Otázky a odpovědi týkající se předložení žádosti k posouzení pro  
přípravek Zoloft  
Tvrdé tobolky a potahované tablety obsahující 25 mg, 50 mg nebo 100 mg sertralínu  
Koncentrát pro přípravu perorálního roztoku obsahující 20 mg/ml sertralínu**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum přípravku Zoloft. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) a Evropského hospodářského prostoru (EHP) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Zoloft. Přezkoumání bylo provedeno v souladu s postupem předložení žádosti k posouzení podle článku 30<sup>1</sup>.

### **Co je Zoloft?**

Přípravek Zoloft obsahuje léčivou látku sertralin. Sertralin je selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a působí tak, že zabraňuje, aby byl neurotransmitter serotonin zpětně vychytáván do nervových buněk v mozku a míše. Neurotransmitery jsou chemické látky, které přenášejí chemické signály z jedné nervové buňky na druhou. Nízké hladiny serotoninu v centrálním nervovém systému mohou být doprovázeny depresí nebo úzkostí.

Přípravek Zoloft lze používat u dospělých k léčbě deprese a k prevenci návratu deprese, k léčbě sociální úzkostné poruchy, posttraumatické stresové poruchy (PTSD), panické poruchy a dále k léčbě obsesivně-kompulzivní poruchy (OCD) u dospělých a dětí a dospívajících ve věku 6–17 let.

Přípravek Zoloft může být v EU a v EHP k dispozici také pod jinými názvy: Tresleen, Serlain, Lustral, Tatig, Sertraline a Besitran.

### **Proč byl přípravek Zoloft přezkoumáván?**

Přípravek Zoloft byl v Evropské unii (EU) schválen vnitrostátními postupy. To vedlo k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích ve státech, kde byl tento přípravek uveden na trh. Koordinační skupina pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že informace o přípravku Zoloft je nutné sjednotit.

Dne 18. října 2007 předložila Evropská komise záležitost Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) s cílem sjednotit rozhodnutí o registraci pro přípravek Zoloft v EU a v EHP.

### **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací. Byly sjednoceny následující části:

### **Terapeutické indikace**

*Panická porucha s agorafobickou poruchou nebo bez ní.* Výbor CHMP projednal výsledky klinického programu, který prokázal významné zlepšení ve zmírňování záchvatů paniky.

<sup>1</sup> Článek 30 směrnice 2001/83/ES v platném znění o předložení záležitosti k posouzení na základě přijetí rozdílných rozhodnutí členskými státy

Výbor CHMP dospěl k závěru, že byla prokázána krátkodobá účinnost, ale že vzhledem k nedostatku důkazů o relapsech výhrady přetrvávají. Třebaže je bezpečnostní profil sertralinu přijatelný, doplnil výbor CHMP oddíl „Dávkování a způsob podání“ souhrnu údajů o přípravku tak, aby byla pravidelně vyhodnocována potřeba další léčby.

Výbor CHMP přijal sjednocenou indikaci: „*Panická porucha s agorafobií nebo bez ní.*“

*Posttraumatická stresová porucha.* Výbor CHMP projednal rovněž tuto indikaci.

Byly předloženy údaje z klinického programu pro indikaci PTSD a z výsledků vyplynulo, že účinnost byla prokázána pouze ve dvou ze čtyř studií. S ohledem na výskyt nežádoucích účinků u posttraumatické stresové poruchy (PTSD) se výbor CHMP shodl na tom, že bezpečnost sertralinu v léčbě PTSD je podobná bezpečnosti při léčbě těžké depresivní poruchy a že nepředstavuje žádná nová rizika.

Výbor CHMP přijal sjednocenou indikaci:

„*Sertralin je indikován k léčbě posttraumatické stresové poruchy (PTSD).*“

Výbor CHMP posoudil poměr přínosů a rizik a schválil následující indikaci:

„*Sertralin je indikován k léčbě sociální úzkostné poruchy.*“

*Obsesivně-kompulzivní porucha u dospělých.* Byl předložen klinický program pro indikaci OCD a bylo prokázáno, že sertralin vykazuje mírný krátkodobý účinek a nevyvolává žádné obavy ohledně jeho bezpečnosti. Výbor CHMP tedy schválil následující indikaci:

„*Sertralin je indikován k léčbě obsesivně-kompulzivní choroby (OCD) dospělých.*“

*Obsesivně-kompulzivní porucha u dětských pacientů.* Na podporu indikace u dětských pacientů byla předložena jediná studie zahrnující děti a dospívající ve věku 6–17 let. OCD s nástupem v dětství je velmi podobná dospělé formě, ale vykazuje také důležité rozdíly.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že u dětí a mladistvých nebyla bezpečnost dostatečně prokázána a že je u dětských pacientů nutné provést další výzkum bezpečnosti k tomu, aby mohla být přijata následující indikace:

„*Sertralin je indikován k léčbě obsesivně-kompulzivní poruchy (OCD) u dospělých a u dětských pacientů ve věku 6–17 let.*“

S podmínkou, že do oddílu 5.1 „Farmakodynamické vlastnosti“ souhrnu údajů o přípravku bude vložen následující text:

„*Pro tuto dětskou populaci chybí údaje o dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti. Pro děti mladší 6 let nejsou k dispozici žádné údaje.*“

*Deprese.* Důkaz na podporu indikace deprese posoudil výbor CHMP jako přijatelný. Prevence relapsu a rekurence byla navržena v průběhu hodnocení výborem CHMP. Vzhledem k tomu, že těžká deprese je považována za chronické nebo chronické intermitentní onemocnění, výbor CHMP usoudil, že není nutné přijímat tuto oddělenou indikaci.

Výbor CHMP přijal následující znění:

„*Sertralin je indikován k léčbě těžších depresivních epizod. Prevence rekurence těžších depresivních epizod.*“

### **Dávkování a způsob podání**

Výbor CHMP považuje navrhované znění tohoto oddílu za přijatelné.

S ohledem na dávkování přípravku u dětí trpících OCD si výbor CHMP vyžádal, aby do tohoto oddílu bylo vloženo následující znění:

„*Po sobě následující dávky se mohou zvýšit v případě nedostatečné odpovědi, a to podle potřeby postupně vždy o 50 mg v průběhu několika týdnů. Maximální dávka je 200 mg denně. Při zvyšování dávky z 50 mg by se nicméně měla zvážit obecně nižší tělesná hmotnost dětí ve srovnání s dospělými. Dávka by se neměla měnit v intervalech kratších než jeden týden.*“

Pokud jde o použití sertralinu u pacientů s jaterní a renální insuficiencí, shodl se výbor CHMP na znění, které v rámci sjednocení navrhl držitel rozhodnutí o registraci.

## **Kontraindikace**

*Pimozid.* Výbor CHMP schválil následující znění: „*Současné užívání pimozidu je kontraindikováno (viz bod 4.5).*“

*Poškození jater.* Výbor CHMP usoudil, že u pacientů s významnou jaterní poruchou není sertralin přísně kontraindikován a že vhodná upozornění jsou uvedena v příslušném bodu údajů o přípravku.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 27. března 2009.

Zpravodajka:	Dr. Barbara van Zwieten-Boot (Nizozemsko)
Spoluzpravodaj:	Dr. Alar Irs (Estonsko)
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k posouzení:	15. listopadu 2007
Společnost poskytla odpovědi dne:	22. února 2008, 10. září 2008, 9. prosince 2008
Datum vydání stanoviska:	18. prosince 2008