



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. srpna 2014
EMA/301727/2014 Rev. 1
EMA/H/A-30/1362

Otázky a odpovědi týkající se přípravků Seroquel, Seroquel XR a souvisejících názvů (kvetiapin)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 22. května 2014 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravků Seroquel a Seroquel XR. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování těchto přípravků.

Co je Seroquel a Seroquel XR?

Seroquel a Seroquel XR jsou antipsychotické léčivé přípravky, které obsahují léčivou látku kvetiapin. Používají se u pacientů se schizofrenií, duševním onemocněním s řadou příznaků, včetně chaotického myšlení a řeči, halucinací (pacient slyší nebo vidí věci, které neexistují), podezřívavosti a bludů (falešných představ). Používají se také k prevenci a léčbě bipolární poruchy, duševního onemocnění, při němž pacienti mají manické epizody (období abnormálně povznesené nálady) střídající se s obdobími normální nálady a rovněž epizodami deprese. Přípravek Seroquel XR se může také používat jako přídatná léčba u závažné deprese.

Přesný mechanismus působení kvetiapinu není znám, látka se nicméně váže na několik receptorů na povrchu nervových buněk v mozku, včetně receptorů pro neurotransmitery dopamin a serotonin. Neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují nervovým buňkám mezi sebou komunikovat a tím ovlivňují přenos signálů mezi mozkovými buňkami. Protože tyto neurotransmitery jsou zapojeny u schizofrenie, bipolární poruchy a závažných depresí, pomáhá kvetiapin normalizovat aktivitu mozku a zmírňovat příznaky těchto onemocnění.

Přípravek Seroquel je dostupný ve formě tablet (25, 100, 150, 200 a 300 mg) a přípravek Seroquel XR ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním (50, 150, 200, 300 a 400 mg). „Prodloužené uvolňování“ znamená, že léčivá látka se uvolňuje z tablety pomalu po dobu několika hodin. Přípravky Seroquel a Seroquel XR se dodávají na trh také pod dalšími obchodními názvy. Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Astra Zeneca.



Proč byly přípravky Seroquel a Seroquel XR přezkoumávány?

Přípravky Seroquel a Seroquel XR jsou v Evropské unii registrovány vnitrostátními postupy. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití těchto léčivých přípravků, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích v zemích, kde jsou tyto léčivé přípravky dostupné na trhu.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) zjistila nutnost provést u přípravků Seroquel a Seroquel XR harmonizaci.

Dne 12. června 2013 Evropská komise předala záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací pro přípravky Seroquel a Seroquel XR v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě 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 tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Po přezkoumání dostupných údajů podporujících používání těchto léčivých přípravků výbor CHMP souhlasil s tím, že přípravky Seroquel a Seroquel XR lze k léčbě schizofrenie a k léčbě a prevenci bipolární poruchy i nadále používat, doporučil ale následující sjednocené znění těchto indikací:

- léčba schizofrenie;
- léčba středně těžkých až těžkých manických epizod u bipolární poruchy a závažných depresivních epizod u bipolární poruchy;
- prevence recidivy manických či depresivních epizod u pacientů s bipolární poruchou, kteří již dříve reagovali na léčbu kvetiapiinem.

Přípravek Seroquel XR může být nadále používán i jako přídatná léčba k probíhající léčbě u závažných depresivních epizod u pacientů se závažnou depresivní poruchou, u kterých došlo k suboptimální odpovědi na léčbu jinými antidepresivy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Výbor CHMP rovněž sjednotil doporučení týkající se dávkování, a to zejména ohledně způsobu zvyšování dávky a doporučené denní dávky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Po přezkoumání dostupných údajů o použití kvetiapiinu v těhotenství dospěl výbor CHMP k závěru, že nelze vyvodit žádný definitivní závěr týkající se rizika malformací nenarozeného dítěte, pokud je léčivý přípravek používán v časně fázi těhotenství (v prvním trimestru). Z tohoto důvodu by měl být kvetiapiin používán v těhotenství pouze tehdy, pokud jeho přínosy převýší možná rizika. Kromě toho dostupné údaje ukazují, že u novorozenců, kteří byli vystaveni antipsychotikům (včetně kvetiapiinu) v pozdní fázi těhotenství (ve třetím trimestru), existuje riziko výskytu nežádoucích účinků zahrnujících neklid, ospalost a problémy s dýcháním a krmením. V důsledku toho by novorozenci měli být pečlivě sledováni.

Další změny

Výbor CHMP rovněž sjednotil další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodu 4.4 (zvláštní upozornění a opatření pro použití) a 4.8 (nežádoucí účinky).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 6. srpna 2014.