

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci

Vědecké závěry

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení přípravků Seroquel / Seroquel XR a souvisejících názvů (viz příloha I)

Kvetiapin je atypické antipsychotikum, které spolu se svým aktivním metabolitem – norkvetiapinem – interaguje s širokým spektrem receptorů pro neurotransmitery včetně serotoninového 5-hydroxytryptofanového receptoru typu 2 (5HT_{2A}), dopaminového receptoru typu 1 a 2 (D₁, D₂), histaminových a adrenergických receptorů (převážně α₁). Aktivní metabolit, norkvetiapin, vykazuje vyšší afinitu vůči receptoru 5HT_{2A} a je inhibitorem norepinefrinového transportéru.

Přesný mechanismus účinku kvetiapinu není podobně jako u dalších antipsychotik dosud známý, ale kombinace receptorového antagonismu s vyšší selektivitou vůči 5HT₂ než vůči receptorům D₂ může přispívat k psychotropní aktivitě a k účinkům na stabilizaci nálady.

Přípravky Seroquel (kvetiapin) a Seroquel XR (léková forma kvetiapinu s prodlouženým uvolňováním) se používají k léčbě schizofrenie a bipolární poruchy, přičemž přípravek Seroquel XR se také používá jako přídatná léčba u závažné deprese.

Přípravek Seroquel byl poprvé schválen ve Spojeném království v červenci 1997 a je dostupný v síle 25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg a 300 mg ve formě tablet s okamžitým uvolňováním. Přípravek Seroquel XR nebo XL byl poprvé schválen ve Spojených státech v květnu 2007 a je dostupný v síle 50 mg, 150 mg, 200 mg a 400 mg a ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním ve všech členských státech Evropské unie (EU) s výjimkou Bulharska a Polska. Je schválen národními postupy, postupem vzájemného uznávání nebo decentralizovanými postupy.

Vzhledem ke kombinaci postupu vzájemného uznávání / decentralizovaných postupů a vnitrostátně udělených rozhodnutí o registraci byly v informacích o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR zjištěny určité rozdílné informace. Tyto léčivé přípravky byly proto zařazeny do seznamu přípravků pro sjednocení informací o přípravku, který byl vytvořen skupinou CMD(h) v souladu s čl. 30 odst. 2 směrnice 2001/83/ES. Z důvodu rozdílných vnitrostátních rozhodnutí přijatých členskými státy, která se týkala registrace výše zmíněných přípravků (a s nimi souvisejících názvů), Evropská komise vyrozuměla výbor CHMP / sekretariát EMA o oficiálním přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES za účelem vyřešení rozdílností mezi vnitrostátně schválenými informacemi o přípravku, a tedy sjednocení rozdílných informací o přípravku v rámci Evropské unie.

Výbor CHMP adresoval držiteli rozhodnutí o registraci seznam otázek zdůrazňující ty body v souhrnech údajů o přípravcích, kde se vyskytovaly rozdílnosti. V rámci sjednocení souhrnu údajů o přípravku byly zváženy veškeré významné terapeutické a regulační pokyny v rámci EU. Návrh předložený držitelem rozhodnutí o registraci odrážel nejnovější vědecké informace.

Dále jsou shrnuty hlavní body probírané při sjednocování různých bodů souhrnu údajů o přípravku.

Bod 4.1 – Terapeutické indikace

Přípravky Seroquel a Seroquel XR jsou indikovány k léčbě schizofrenie a bipolární poruchy. Přípravek Seroquel XR je indikován i jako přídatná léčba u závažných depresivních epizod u pacientů se závažnou depresivní poruchou (MDD), u kterých došlo k suboptimální odpovědi na monoterapii antidepresivy.

- *Léčba schizofrenie*

Ze všech členských států EU, ve kterých je přípravek Seroquel schválen, má pouze jeden stát odlišné znění oproti souhrnu údajů o přípravku schválenému postupem vzájemného uznávání, protože obsahuje následující doplňkový text „léčba akutní a chronické psychózy včetně schizofrenie a manických epizod spojených s bipolární poruchou“. Výbor CHMP podpořil rozhodnutí držitele

rozhodnutí o registraci uzpůsobit sjednocené znění u této indikace textu souhrnu údajů o přípravku schváleného postupem vzájemného uznávání, tj. oddělit indikace „schizofrenie“ a „manické epizody u bipolární poruchy“. Léčba akutní a chronické psychózy představuje širší indikaci než schizofrenie a jako taková by měla být dostatečně odůvodněna. Ve prospěch jednoduché extrapolace ze studií schizofrenie na další psychózy nehovoří ani pokyn pro klinické zkoumání léčivých přípravků včetně depotních preparátů pro léčbu schizofrenie (EMA/CHMP/40072/2010 Rev. 1). Sjednocené znění této indikace proto zní „léčba schizofrenie“.

Znění u přípravku Seroquel XR bylo v jednom členském státě nejednotné, jelikož oproti souhrnu údajů o přípravku schválenému postupem vzájemného uznávání byl odstraněn následující text: „Léčba schizofrenie včetně prevence relapsu u stabilních schizofrenických pacientů, kteří jsou na udržovací léčbě přípravkem Seroquel XR“. Výbor CHMP odsouhlasil, že zařazení tohoto znění do sjednoceného textu je nepřijatelné, protože prevence relapsu je při léčbě schizofrenie považována za součást správné klinické praxe a v bodě terapeutických indikací v souhrnu údajů o přípravku ji tudíž není třeba jasně specifikovat. Sjednocené znění této indikace zní „léčba schizofrenie“.

- *Léčba bipolární poruchy*

- o *k léčbě středně závažných až závažných manických epizod u bipolární poruchy*

Ve čtyřech členských státech chyběla v této terapeutické indikaci slova „středně závažné až závažné“. Stěžejní klinické studie pro tuto indikaci byly provedeny u populace pacientů, kteří měli středně závažné až závažné manické epizody bipolární poruchy. Sjednocené znění v souhrnu údajů o přípravku ve většině členských států EU, tj. „středně závažné až závažné“, je považováno za přiměřené a poskytuje předepisujícímu lékaři užitečné informace ohledně populace pacientů, pro které může být užívání přípravku Seroquel přínosné.

- o *k léčbě závažných depresivních epizod u bipolární poruchy*

Indikace „závažné depresivní epizody“ v souhrnu údajů o přípravku schváleném postupem vzájemného uznávání byla schválena v listopadu 2008, kdy byla poprvé schválena indikace bipolární deprese. V sedmi členských státech bylo nicméně zjištěno rozdílné znění, ve kterém u této indikace chybělo slovo „závažné“. Odsouhlasený sjednocený text tedy zní „k léčbě závažných depresivních epizod u bipolární poruchy“.

- o *k prevenci recidivy manických či depresivních epizod u pacientů s bipolární poruchou, kteří již dříve reagovali na léčbu kvetiapiinem.*

Ve třech členských státech se vyskytovalo následující znění: „K prevenci recidivy u pacientů s bipolární poruchou, u pacientů, jejichž manické, smíšené a depresivní epizody reagovaly na léčbu kvetiapiinem“, zatímco dvacet jiných členských států mělo aktuální souhrn údajů o přípravku schválený postupem vzájemného uznávání beze slova „smíšené“.

Omezené množství dostupných údajů ohledně léčby smíšených epizod nebylo původně určeno ke zkoumání účinnosti/bezpečnosti kvetiapiinu u smíšených epizod a ukázalo u této podskupiny pouze nevýznamný pozitivní trend. Odsouhlasený sjednocený text proto zní „k prevenci recidivy manických či depresivních epizod u pacientů s bipolární poruchou, kteří již dříve reagovali na léčbu kvetiapiinem“.

Bod 4.2 – Dávkování a způsob podání

V několika členských státech se vyskytovaly nesrovnalosti v bodě 4.2 způsobené rozdíly v indikacích. Navíc se napříč členskými státy lišila doporučení ohledně vzestupné titrace a velikosti denní dávky u některých indikací, tj. schizofrenie, středně závažné až závažné epizody u bipolární poruchy a závažné depresivní epizody u bipolární poruchy. Existovaly také nesrovnalosti v doporučeních pro zvláštní populační skupiny, konkrétně pro starší a pediatrickou populaci, a v doporučení ohledně podávání s jídlem či bez něj.

Veškeré rozdílnosti byly identifikovány a bylo odsouhlaseno, aby sjednocený text byl uzpůsoben znění souhrnu údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR schválené postupem vzájemného uznávání. Souhrn údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR je uveden v příloze III.

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Metabolické riziko

Informace v tomto bodě v souhrnu údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR byly ve všech členských státech převážně konzistentní. Výbor CHMP nicméně doporučil přesunout toto upozornění na výraznější místo v tomto bodě za účelem zvýšení informovanosti o rizicích rozvoje metabolického syndromu v souvislosti s léčbou kvetiapinem.

Výbor CHMP navíc požadoval další úpravy tohoto bodu, aby byly zahrnuty informace o nutnosti provádět před zahájením terapie a pravidelně v jejím průběhu screening metabolických parametrů, tj. hmotnosti, glukózy a lipidů. Souhrn údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR je uveden v příloze III.

Spavost a závrať

Ve dvou členských státech byla tato položka nazvána „spavost“ namísto „spavost a závrať“. Toto je nyní sjednoceno. Výbor CHMP souhlasil, že toto upozornění zahrnuje nadbytečné informace týkající se ortostatické hypotenze a souvisejících závratí, protože se v něm opakují informace, které jsou již zahrnuty pod podpoložkou Kardiovaskulární poruchy (nyní ortostatická hypotenze). Obsah byl proto přeformulován a ve všech členských státech EU sjednocen. Souhrn údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR je uveden v příloze III.

Ortostatická hypotenze

Informace v tomto bodě v souhrnu údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR byly ve všech členských státech převážně konzistentní. Část informací v tomto bodě byla nicméně z položky „spavost“ přesunuta, jak je vysvětleno výše. Bylo odsouhlaseno, aby pod touto položkou, tj. položkou „ortostatická hypotenze“, která je přejmenována, nyní byla upozornění týkající se kardiovaskulárních potíží. Ačkoli se ve znění nevyskytovaly větší rozdílnosti, v rámci prevence nadbytečnosti byl namísto běžných poznatků o symptomech a následcích ortostatické hypotenze odsouhlasen výstižnější text týkající se kardiovaskulárního systému, zaměřený na specifické informace o přípravku pro předepisující lékaře. Souhrn údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR je uveden v příloze III.

Závažná neutropenie a agranulocytóza

Informace v tomto bodě v souhrnu údajů o přípravku byly ve všech členských státech převážně konzistentní. Výbor přesto dospěl k názoru, že informace týkající se rizika agranulocytózy jsou nejasné. Znění tohoto upozornění bylo proto přeformulováno tak, aby jasně uvádělo, že pacienti musejí během terapie přípravkem Seroquel okamžitě hlásit symptomy odpovídající agranulocytóze nebo infekci a že lékaři musejí i za nepřítomnosti predisponujících faktorů stanovit počet bílých krvinek (WBC) a absolutní počet neutrofilů (ANC).

Držitel rozhodnutí o registraci navíc přezkoumal údaje týkající se tohoto rizika a potvrdil, že v sadě údajů z klinických studií nebyl žádný fatální případ agranulocytózy. Jelikož se ovšem objevily zprávy o fatálních případech agranulocytózy v období po uvedení přípravku na trh, sjednocené znění tyto informace reflektuje.

Byl odstraněn nadbytečný text vztahující se k ústupu leukopenie a/nebo neutropenie po ukončení léčby kvetiapinem, protože ústup obtíží vyplývá z další části téhož odstavce, tj. „U pacientů by měly

být sledovány příznaky a symptomy infekce a počet neutrofilů, dokud tento počet nepřekročí 1,5 x 10⁹/l“.

Nakonec byla provedena administrativní změna v nadpisu daného bodu a frekvence závažné neutropenie byla pozměněna tak, aby byla zachována konzistence s informacemi, které jsou v současnosti uvedeny v bodě 5.1 souhrnu údajů o přípravku. Souhrn údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR je uveden v příloze III.

Kardiomyopatie a myokarditida

Znění upozornění ohledně kardiomyopatie a myokarditidy bylo zařazeno cestou změny typu II, která byla dokončena během zahájení hodnocení v rámci tohoto postupu přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES. Znění bylo schváleno s následující změnou: „V klinických studiích i v období po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy kardiomyopatie a myokarditidy, nicméně příčinná souvislost s kvetiapiinem nebyla prokázána. U pacientů s podezřením na kardiomyopatii nebo myokarditidu by léčba kvetiapiinem měla být přehodnocena“. Souhrn údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR je uveden v příloze III.

Účinky na játra

Pouze jeden členský stát měl upozornění ohledně účinků na játra. V tomto upozornění bylo uvedeno, že „jestliže se rozvine žloutenka, mělo by být podávání kvetiapiinu ukončeno“. Souhrny údajů o přípravku v dalších členských státech tuto informaci neobsahují.

Žloutenka je zaznamenaný vzácný nežádoucí účinek kvetiapiinu (v bodě 4.8 souhrnu údajů o přípravku). Přerušení antipsychotické medikace u stabilizovaných pacientů vyvolává stejně jako rozvoj žloutenky mimořádné obavy. Návrh držitele rozhodnutí o registraci na sjednocení toto upozornění nepodporoval. Vzhledem k tomu, že držitel rozhodnutí o registraci se již zavázal předložit kumulativní přehled účinků na játra v rámci zprávy PSUR v září 2014, výbor CHMP souhlasil, aby znění ohledně účinků na játra bylo hodnoceno a odsouhlaseno v rámci nadcházející zprávy PSUR.

Zácpa a neprůchodnost střev

Znění položky „zácpa a neprůchodnost střev“ již bylo sjednoceno. Výbor CHMP nicméně požaduje, aby toto varování bylo dále posíleno s ohledem na nutnost léčení pacientů s neprůchodností střev / ileem s tím, že je nutné přidat pečlivé sledování a neodkladnou péči. Bylo proto přidáno znění „Pacienti s neprůchodností střev / ileem by měli být léčeni za současného pečlivého sledování a poskytnutí neodkladné péče“. Souhrn údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR je uveden v příloze III.

Další upozornění v tomto bodě, tj. upozornění na extrapyramidové symptomy, tardivní dyskinezi, záchvaty, interakce, hmotnost, hyperglykémii, starší pacienty s psychózou spojenou s demencí a dysfagii byla také sjednocena z hlediska menších rozdílností zjištěných v souhrnech údajů o přípravku schválených v několika členských státech. Souhrn údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR je uveden v příloze III.

Bod 4.5 – Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Po porovnání současného bodu 4.5 souhrnů údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR schválené vnitrostátně s nejnovějšími souhrny údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR schválené postupem vzájemného uznávání bylo zaznamenáno pouze málo rozdílností. Týkaly se zejména chybějících informací o dětech a dospívajících, kteří užívali valproát, kvetiapin či obě látky a u nichž byl ve skupině s kombinací zjištěn vyšší výskyt leukopenie a neutropenie než u skupin s monoterapií. Bylo odsouhlaseno, že sjednoceným zněním vztahujícím se k bodu 4.5 je již schválený

souhrn údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR schválené postupem vzájemného uznávání. Souhrn údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR je uveden v příloze III.

Bod 4.6 – Fertilita, těhotenství a kojení

Na začátku tohoto postupu bylo znění bodu 4.6 podrobeno hodnocení v rámci změny typu II dle postupu vzájemného uznávání. Znění přezkoumávané v tomto postupu změny bylo poskytnuto v rámci odpovědí držitele rozhodnutí o registraci na seznam otázek výboru CHMP v rámci tohoto postupu sjednocení podle článku 30.

Navrhované znění bylo v souladu se současným pokynem a umožňovalo jasně rozlišit údaje významné pro první trimestr (možné vrozené abnormality) a pro třetí trimestr (účinky vysazení léčiva na novorozence). Diskuze se zabývaly zejména množstvím údajů, které jsou v současnosti dostupné pro první trimestr.

Během posledních let bylo publikováno několik klinických studií (např. Haberman a kol., 2013), které naznačují, že použití atypických antipsychotik nepředstavuje významné teratogenní riziko. Běžné zdroje (Briggs a kol., 2011; databáze Reprotox) přezkoumaly několik kazuistik a některé publikace týkající se omezené řady těhotenství. Výbor CHMP vzal v úvahu veškeré dostupné údaje, které se týkaly více než 300 případů expozice během těhotenství. Omezené množství dostupných údajů nenaznačuje rizika vrozených abnormalit. Výbor CHMP souhlasil, že na základě dostupných údajů nelze odvodit definitivní závěry ohledně rizika během těhotenství. V rámci postupu harmonizace byl odsouhlasen konečný text a byl zohledněn pokyn uvedený v pokynech týkajících se hodnocení rizik léčivých přípravků pro lidskou reprodukci a kojení: z údajů pro značení (EMA/CHMP/203927/2005), které zmiňují dostupné údaje i to, že dosud nebyly hlášeny teratogenní účinky, ale také uvádí, že ohledně rizika nelze odvodit žádné závěry.

Jak bylo vysvětleno v bodě 5.3 souhrnu údajů o přípravku, studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu.

V položce odkazující na kojení se uvádí, že stupeň exkrece do mléka není konzistentní. Nebyl poskytnut žádný přehled literatury, který by tento závěr podporoval. Je známo, že exkrece do mléka je nízká. Dávka u kojence obecně zůstává pod úrovní 0,5 % mateřské dávky a často je dokonce ještě nižší. Množství dostupných údajů je nicméně velmi omezené, a doporučuje se proto, aby na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti terapie pro matku bylo rozhodnuto o ukončení kojení nebo o ukončení terapie přípravkem Seroquel.

Skutečnost, že kvetiapin nebyl u lidské fertility studován, je ve sjednocené formě nyní uvedena pod touto podpoložkou. Souhrn údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR je uveden v příloze III.

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky

Tento bod byl aktualizován ve formátu nežádoucích reakcí uvedených podle šablony QRD. Tento bod byl dále rovněž pozměněn tak, aby odrazil informace již zařazené do příbalové informace a týkající se skutečnosti, že může dojít k exacerbaci preexistujícího diabetu. Konečné sjednocené znění zohledňuje všechny zjištěné nesrovnalosti, např. rozdíly ve frekvenci hlášených nežádoucích účinků, např. rhinitidy. Souhrn údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR je uveden v příloze III.

Bod 4.9 – Předávkování

Na začátku tohoto postupu bylo znění bodu 4.9 podrobeno hodnocení v rámci změny typu II podle postupu vzájemného uznávání. Přezkoumávané znění bylo poskytnuto v rámci odpovědí držitele

rozhodnutí o registraci na seznam otázek výboru CHMP v rámci tohoto postupu sjednocení dle článku 30.

Výbor CHMP měl příležitost poskytnout připomínky, konkrétně výbor CHMP požádal držitele rozhodnutí o registraci o odstranění informací týkajících se fatální dávky, protože ty nejsou v souladu s pokynem pro souhrn údajů o přípravku. Navrhovaný sjednocený text přesněji odráží současné údaje a poznatky o přípravcích Seroquel a Seroquel XR. Souhrn údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR je uveden v příloze III.

Bod 5.1 – Farmakodynamické vlastnosti

Na začátku tohoto postupu bylo znění tohoto bodu podrobena hodnocení v rámci změny typu II podle postupu vzájemného uznávání. Přezkoumávané znění bylo poskytnuto v rámci odpovědi držitele rozhodnutí o registraci na seznam otázek výboru CHMP v rámci tohoto postupu sjednocení dle článku 30.

Výbor CHMP komentoval u znění konkrétně afinitu vůči serotoninovému receptoru 5HTA1 a vůči norepinefrinovému transportéru (NET) z důvodu omezeného množství údajů, které jsou v současnosti v tomto směru dostupné. Konečné odsouhlasené znění je součástí sjednocených souhrnů údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR. Viz příloha III.

Bod 5.2 – Farmakokinetické vlastnosti

Všechny členské státy mají v souhrnech údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR stejné nebo podobné znění ohledně absorpce, distribuce, eliminace, pohlaví, starší populace a poškození ledvin. V jednom členském státě byly zjištěny rozdílné informace týkající se poškození jater a pediatrické populace. Držitel rozhodnutí o registraci navrhl sjednocený text podle souhrnu údajů o přípravku schváleného postupem vzájemného uznávání, který odráží současné poznatky a údaje týkající se přípravků Seroquel a Seroquel XR. Navrhované znění bylo výborem CHMP schváleno v plném rozsahu. Souhrn údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR je uveden v příloze III.

Bod 5.3 – Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Všechny členské státy mají v souhrnu údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR stejné nebo podobné znění ohledně předklinických údajů vztahujících se k bezpečnosti. Výbor CHMP nicméně dospěl k názoru, že věta týkající se nutnosti posoudit poměr mezi přínosy a riziky kvetiapiinu je nadbytečná, a odsouhlasil proto její odstranění. V tomto bodě byly v návaznosti na modifikace provedené v bodě 4.6 provedeny další změny. Souhrn údajů o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR je uveden v příloze III.

Příbalová informace

Po provedení všech změn v souhrnu údajů o přípravku byly provedeny změny v příbalové informaci. Finální příbalová informace byla odsouhlasena výborem CHMP. Viz informace o přípravku pro přípravky Seroquel a Seroquel XR a související názvy uvedené v příloze III.

KVALITA – MODUL 3

Držitel rozhodnutí o registraci předložil návrh sjednocení modulu kvality. Následkem tohoto postupu sjednocení byl modul 3 aktualizován tak, aby sjednocoval informace mezi členskými státy. Výroba a kontrola jak léčivé látky, tak konečného přípravku vyhovuje pokynům CHMP/ICH. Kvalita přípravku je považována za přijatelnou.

Na základě přezkoumání údajů výbor CHMP přijal sjednocený modul 3.

Zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci

Závěrem lze říci, že na základě posouzení návrhu držitele rozhodnutí o registraci a jeho odpovědí a po následném projednání přijal výbor CHMP sjednocený soubor dokumentů s informacemi o přípravku pro přípravky Seroquel / Seroquel XR a související názvy.

Byl také přijat sjednocený modul 3. Na základě výše uvedených skutečností dospěl výbor CHMP k názoru, že poměr přínosů a rizik přípravků Seroquel / Seroquel XR a souvisejících názvů je příznivý a že sjednocené dokumenty informací o přípravku mohou být schváleny.

Vzhledem k tomu, že:

- výbor zvážil předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES,
- výbor vzal v úvahu zjištěné rozdílnosti u přípravků Seroquel a Seroquel XR a souvisejících názvů týkající se terapeutických indikací, dávkování a metody podání, speciálních upozornění a opatření pro použití i zbývajících bodů souhrnů údajů o přípravku,
- výbor přezkoumal údaje předložené držitelem rozhodnutí o registraci z existujících klinických studií, údaje z farmakovigilančních studií a publikované literatury odůvodňující navrhované sjednocení informací o přípravku,
- výbor odsouhlasil sjednocení souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace navržené držitelem rozhodnutí o registraci,

výbor CHMP doporučil změnu registrace přípravků Seroquel a Seroquel XR a souvisejících názvů, pro které je v příloze III (viz příloha I) uveden souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace.