



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. august 2010
EMA/256694/2010 rev.
EMA/H/A-6(13)/001190

Spørgsmål og svar vedrørende Seroquel XR og relaterede navne (50, 150, 200, 300 og 400 mg depottabletter med quetiapin)

Resultat af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 6, stk. 13, i forordning (EF) nr. 1084/2003 med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur har gennemført en voldgiftsprocedure for Seroquel XR og relaterede navne. Lægemiddelagenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) har konkluderet, at Seroquel XR kan anvendes som tillægsbehandling af svære depressive episoder hos patienter med svær depression, der har responderet suboptimalt på behandling med andre antidepressiva.

Hvad er Seroquel XR?

Seroquel XR er et antipsykotisk lægemiddel, som indeholder det aktive stof quetiapin. Det anvendes til patienter med skizofreni, som er en psykisk sygdom med symptomer, der blandt andet består i desorganiseret tankegang og tale, hallucinationer (opfattelsen af at høre eller se ting, som ikke er der), mistænksomhed og vrangforestillinger (forestillinger, der er ude af trit med virkeligheden). Det anvendes også til forebyggelse og behandling af bipolar lidelse, som er en psykisk sygdom, hvor patienterne har maniske episoder (perioder med unormal opstemthed) vekslende med perioder med normal tilstand og episoder med depression.

Quetiapins nøjagtige virkningsmekanisme kendes ikke, men man ved, at det bindes til flere forskellige receptorer på overfladen af nervecellerne i hjernen, heriblandt receptorer for neurotransmitterne dopamin og serotonin. Eftersom neurotransmitterne er kemikalier, der bevirker, at nervecellerne kan kommunikere med hinanden, afbryder dette de signaler, som hjernecellerne sender til hinanden. Disse neurotransmittere er aktive ved skizofreni og bipolar lidelse, og quetiapin medvirker derfor til at normalisere hjerneaktiviteten, så symptomerne på disse sygdomme mindskes.

Seroquel XR er tilgængeligt som depottabletter. Depottablet betyder, at det aktive stof frigives langsomt fra tableten over nogle timer. Seroquel XR markedsføres også under andre særnavn: Seroquel Depot, Seroquel Prolong og Seroquel SR. Virksomheden, som markedsfører disse lægemidler, er Astra Zeneca.



Hvorfor blev Seroquel XR vurderet igen?

Seroquel XR er godkendt i Østrig, Belgien, Cypern, Tyskland, Danmark, Grækenland, Spanien, Finland, Irland, Island, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal og Sverige efter en gensidig anerkendelsesprocedure på grundlag af den første tilladelse, der blev udstedt af "referencemedlemsstaten", Nederlandene, i august 2007.

Den 15. maj 2009 afviste Nederlandene og alle de øvrige berørte medlemsstater en ændring i markedsføringstilladelsen, hvor der skulle tilføjes en ny behandlingsindikation med tilbagevendende depressive episoder hos patienter med svær depression (MDD). Denne indikation udelukkede anvendelse af Seroquel XR som indledende behandling og begrænsede anvendelsen alene til patienter, som ikke kan behandles på en tilstrækkelig måde med alternative antidepressiva.

Ændringen i markedsføringstilladelsen blev afvist, fordi medlemsstaterne konkluderede, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet var ugunstigt. Der var ikke indleveret tilstrækkelige data til at understøtte begrænsningen til patienter, som ikke responderer på standardbehandling med antidepressiva. Desuden var dokumentationen til støtte for den foreslåede dosering utilstrækkelig.

Astra Zeneca var imidlertid ikke enig i begrundelsen for afslaget, og den 22. maj 2009 indbragte virksomheden sagen for CHMP med henblik på voldgift.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

På grundlag af vurderingen af de tilgængelige data og den faglige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at en ny indikation for Seroquel XR kan godkendes. CHMP anbefalede, at lægemidlet anvendes som tillægsbehandling til igangværende behandling for svær depression hos MDD-patienter, som responderer suboptimalt på monoterapi med andre antidepressiva.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 26. august 2010.

Rapportør:	Tomas Salmonson (SE)
Medrapportør:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Startdato for indbringelse:	29. maj 2009
Dato for virksomhedens svar:	30. oktober 2009, 25. januar 2010, 22. februar 2010, 26. marts 2010
Dato for udtalelse:	22. april 2010