



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

06 Αυγούστου 2014
EMA/301727/2014 Αναθ. 1
EMA/H/A-30/1362

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Seroquel, το Seroquel XR και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους (κετιαπίνη)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 22 Μαΐου 2014, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την εξέταση του Seroquel και του Seroquel XR. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης των εν λόγω φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Seroquel και το Seroquel XR;

Το Seroquel και το Seroquel XR είναι αντιψυχωσικά φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία κετιαπίνη. Χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που πάσχουν από σχιζοφρένεια, μια ψυχική ασθένεια με πολυάριθμα συμπτώματα, μεταξύ των οποίων η αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, οι ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς ακούνε και βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), η καχυποψία και οι παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις). Επίσης, χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και θεραπεία της διπολικής διαταραχής, μιας ψυχικής ασθένειας κατά την οποία οι ασθενείς βιώνουν μανιακά επεισόδια (περίοδοι μη φυσιολογικής ευφορίας) με εναλλαγή περιόδων φυσιολογικής διάθεσης, καθώς και επεισόδια κατάθλιψης. Το Seroquel XR μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη θεραπεία στη μείζονα κατάθλιψη.

Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της κετιαπίνης δεν είναι γνωστός, ωστόσο είναι γνωστό ότι προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου, περιλαμβανομένων των υποδοχέων των νευροδιαβιβαστών ντοπαμίνης και σεροτονίνης. Οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων, η δε κετιαπίνη επηρεάζει τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των κυττάρων του εγκεφάλου. Καθώς οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια, τη διπολική διαταραχή και τη μείζονα κατάθλιψη, η κετιαπίνη συμβάλλει στην ομαλοποίηση της λειτουργίας του εγκεφάλου, μειώνοντας τα συμπτώματα των εν λόγω νόσων.

Το Seroquel διατίθεται υπό μορφή δισκίων (25, 100, 150, 200 και 300 mg), ενώ το Seroquel XR διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης (50, 150, 200, 300 και 400 mg).



«Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά από το δισκίο σε διάστημα μερικών ωρών. Το Seroquel και το Seroquel XR διατίθενται επίσης και με άλλες εμπορικές ονομασίες. Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Astra Zeneca.

Για ποιους λόγους εξετάστηκαν το Seroquel και το Seroquel XR;

Το Seroquel και το Seroquel XR έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης των φαρμάκων, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθενται τα φάρμακα.

Η συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) χαρακτήρισε το Seroquel και το Seroquel XR ως προϊόντα για τα οποία απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 12 Ιουνίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας του Seroquel και του Seroquel XR στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι η ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αφού εξέτασε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα που υποστηρίζουν τη χρήση των φαρμάκων, η CHMP συμφώνησε ότι το Seroquel και το Seroquel XR μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και για τη θεραπεία και την πρόληψη της διπολικής διαταραχής, ωστόσο εισηγήθηκε τις ακόλουθες εναρμονισμένες διατυπώσεις για τις εν λόγω ενδείξεις:

- θεραπεία της σχιζοφρένειας
- θεραπεία μανιακών επεισοδίων μέτριας ή σοβαρής μορφής σε ασθενείς με διπολική διαταραχή και μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με διπολική διαταραχή
- πρόληψη υποτροπής ασθενών με διπολική διαταραχή οι οποίοι βιώνουν μανιακά ή καταθλιπτικά επεισόδια και αποκρίθηκαν σε προηγούμενη θεραπεία με κετιαπίνη.

Το Seroquel XR μπορεί επίσης να συνεχίσει να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη θεραπεία στην ήδη χορηγούμενη για την αντιμετώπιση μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή οι οποίοι παρουσίασαν ανεπαρκή απόκριση στη θεραπεία με άλλα αντικαταθλιπτικά.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η CHMP εναρμόνισε επίσης τις συστάσεις δοσολογίας, ιδίως ως προς τον τρόπο αύξησης της δόσης και τη συνιστώμενη ημερήσια δόση.

4.6 Γονιμότητα, εγκυμοσύνη και γαλουχία

Αφού εξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της κετιαπίνης κατά τη διάρκεια της κύησης, η CHMP έκρινε ότι δεν είναι δυνατόν να εξαχθεί οριστικό συμπέρασμα σχετικά με τον κίνδυνο

δυσπλασιών του εμβρύου όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται κατά τα πρώτα στάδια της κύησης (πρώτο τρίμηνο). Ως εκ τούτου, η κετιαπίνη πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν τα οφέλη υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων. Επιπλέον, από τα διαθέσιμα δεδομένα προκύπτει ότι τα νεογέννητα που εκτέθηκαν σε αντιψυχωσικά (όπως η κετιαπίνη) κατά την όψιμη περίοδο της κύησης (τρίτο τρίμηνο) διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, μεταξύ των οποίων ανησυχία, υπνηλία, προβλήματα αναπνοής ή διατροφής. Συνεπώς, τα νεογέννητα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε επίσης άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, μεταξύ των οποίων τις παραγράφους 4.4 (Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση) και 4.8 (Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 6 Αυγούστου 2014.