

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla
preparatu Zoloft
Kapsułki twarde i tabletki powlekane zawierające 25 mg, 50 mg lub 100 mg sertraliny
Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego zawierający 20 mg/ml sertraliny**

Europejska Agencja Leków (EMA) przeprowadziła ocenę preparatu Zoloft. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że wystąpiła konieczność ujednoczenia informacji dotyczących wskazań do stosowania preparatu Zoloft obowiązujących w Unii Europejskiej (UE) i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Ocena została przeprowadzona na podstawie procedury arbitrażu na mocy art. 30¹.

Co to jest Zoloft?

Substancją czynną preparatu Zoloft jest sertralina. Sertralina jest selektywnym inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Działa poprzez hamowanie wchłaniania zwrotnego serotoniny do komórek nerwowych mózgu i rdzenia kręgowego. Neuroprzekazniki to związki chemiczne, które przenoszą sygnały chemiczne między komórkami układu nerwowego. Niski poziom serotoniny w ośrodkowym układzie nerwowym może wywoływać depresję lub lęk.

Preparat Zoloft może być stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu depresji i zapobieganiu nawrotom depresji, leczeniu fobii społecznej, stresowych zaburzeń pourazowych (PTSD), zaburzeń lękowych, a także u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych (OCD).

Preparat Zoloft jest dostępny w UE i EOG pod różnymi nazwami: Tresleen, Serlain, Lustral, Tatig, Sertraline i Besitran.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Zoloft?

Preparat Zoloft został dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) przy zastosowaniu procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia pomiędzy państwami członkowskimi rozbieżności w zakresie sposobów stosowania tego preparatu. Świadczą o tym różnice obserwowane w zakresie charakterystyk produktu leczniczego (ChPL), oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na terenie państw, w których produkt jest wprowadzony do obrotu. Uznano, że preparat Zoloft wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania i zdecentralizowanych procedur – produkty dla ludzi (CMD(h)).

W dniu 18 października 2007 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu preparatu Zoloft na terenie UE i EOG.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na terenie UE. Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

¹ Procedura arbitrażu określona w art. 30 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, dotycząca przyczyn określenia odmiennych wskazań do stosowania leku przez państwa członkowskie.

Wskazania do stosowania

Zaburzenia lękowe z towarzyszącą agorafobią lub bez niej. CHMP omówił wyniki programu klinicznego, w którym wykazano istotną poprawę w zmniejszaniu zaburzeń lękowych.

Zdaniem CHMP wykazano skuteczność krótkoterminową, ale zastrzeżenia budzi brak danych dotyczących nawrotów choroby. Chociaż profil bezpieczeństwa sertraliny jest dopuszczalny, CHMP zalecił uzupełnienie punktu „Dawkowanie i sposób podawania” ChPL, aby podkreślić konieczność regularnej oceny potrzeby kontynuacji leczenia.

CHMP przyjął ujednoczone wskazanie: „*Zaburzenia lękowe z towarzyszącą agorafobią lub bez niej*”.

Stresowe zaburzenia pourazowe: CHMP omówił także to wskazanie.

Przedstawione dane z programu klinicznego dotyczące oceny wskazania w PTSD wskazują, że tylko w dwóch z czterech badań wykazano skuteczność. Jeśli chodzi o występowanie zdarzeń niepożądanych w PTSD, CHMP uznał, że bezpieczeństwo sertraliny w leczeniu PTSD jest zbliżone do bezpieczeństwa leczenia poważnych zaburzeń depresyjnych i nie stwierdzono żadnych nowych kwestii.

CHMP przyjął ujednoczone wskazanie:

„*Sertralina jest wskazana w leczeniu stresowych zaburzeń pourazowych (PTSD)*”.

Na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka CHMP zatwierdził następujące wskazanie:

„*Sertralina jest wskazana w leczeniu fobii społecznej*”.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsywne u dorosłych. W przedstawionym programie klinicznym dotyczącym oceny wskazania OCD wykazano niewielki wpływ leczenia krótkoterminowego sertralina i brak zagrożeń w zakresie bezpieczeństwa. Dlatego też CHMP przyjął następujące wskazanie:

„*Sertralina jest wskazana w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych (OCD) u pacjentów dorosłych*”.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsywne u pacjentów pediatrycznych. Na poparcie wskazania w populacji pediatrycznej przedstawiono jedno badanie z udziałem dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (OCD) rozpoczynające się w wieku dziecięcym mają wiele cech wspólnych z zaburzeniami u dorosłych, ale występują także istotne różnice.

Zdaniem CHMP bezpieczeństwo u dzieci i młodzieży nie zostało wystarczająco potwierdzone, i aby można było zatwierdzić poniższe wskazanie, konieczne jest zobowiązanie do przeprowadzenia badań do oceny bezpieczeństwa w populacji pediatrycznej w przyszłości:

„*Sertralina jest wskazana w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych (OCD) u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku od 6 do 17 lat*”,

pod warunkiem, że w punkcie 5.1 ChPL „Właściwości farmakodynamiczne” zostanie zamieszczona następująca informacja:

„*Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa długoterminowego i skuteczności w populacji pediatrycznej. Nie przeprowadzono oceny w populacji dzieci w wieku poniżej 6 lat*”.

Depresja. CHMP uznał, że dowody na poparcie wskazania w leczeniu depresji są możliwe do zaakceptowania. Podczas oceny przez CHMP zaproponowano wskazanie w zapobieganiu pogarszaniu się stanu pacjenta lub nawrotom choroby. Biorąc pod uwagę, że poważne zaburzenia depresyjne są uznane za schorzenie przewlekłe lub schorzenie przewlekłe ustępujące, CHMP uznał za konieczne zatwierdzenie tego oddzielnego wskazania.

CHMP przyjął następujące sformułowania:

„*Sertralina jest wskazana w leczeniu poważnych epizodów depresyjnych. Zapobieganie nawrotom poważnych epizodów depresyjnych*”.

Dawkowanie i sposób podawania

CHMP zaakceptował sformułowania zaproponowane w tym punkcie.

W odniesieniu do dawkowania u dzieci z OCD CHMP zalecił włączenie następujących sformułowań w tym punkcie:

„W przypadku gdy odpowiedź na leczenie jest mniejsza niż oczekiwana, w zależności od potrzeby, kolejne dawki leku mogą być zwiększane o 50 mg co kilka tygodni. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę. Podczas zwiększania dawki od dawki wyjściowej 50 mg należy uwzględnić ogólnie niższą masę ciała dzieci w porównaniu z masą ciała dorosłych. Zmiany dawki mogą być dokonywane w odstępach nie krótszych niż 1 tydzień”.

W odniesieniu do stosowania sertraliny w niewydolności wątroby i niewydolności nerek CHMP zatwierdził sformułowania zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny w celu ujednoczenia.

Przeciwwskazania

Pimozyd CHMP zatwierdził następujące sformułowanie: „Jednoczesne stosowanie pimozydu jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.5)”.

Zaburzenia czynności wątroby. CHMP uznał, że stosowanie sertraliny u pacjentów z istotnym zaburzeniem funkcji wątroby nie jest bezwzględnie przeciwwskazane i że odpowiednie ostrzeżenia powinny być zamieszczone w odpowiedniej części informacji o produkcie.

Komisja Europejska wydała decyzję dnia 27 marca 2009 r.

Sprawozdawca:	dr Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Współsprawozdawca:	dr Alar Irs (EE)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	15 listopada 2007 r.
Data dostarczenia odpowiedzi firmy:	22 lutego 2008 r., 10 września 2008 r., 9 grudnia 2008 r.
Data wydania opinii:	18 grudnia 2008 r.