

**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la
Zoloft
Capsule tari și comprimate filmate care conțin sertralină 25, 50 sau 100 mg
Concentrat pentru soluție orală care conține sertralină 20 mg/ml**

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat evaluarea Zoloft. Comitetul pentru produse medicamentozose de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Zoloft în Uniunea Europeană și în Spațiul Economic European (SEE). Evaluarea a fost efectuată în baza unei „sesizări în temeiul articolului 30”¹.

Ce este Zoloft?

Zoloft conține substanța activă sertralină. Sertralina este un inhibitor selectiv al reabsorbției de serotonină (SSRI). Aceasta acționează prin prevenirea reabsorbției neuromediatorului serotonină în celulele nervoase din creier și din măduva spinării. Neuromediatorii sunt substanțe chimice care transmit semnale chimice de la o celulă nervoasă la alta. Nivelurile scăzute de serotonină în sistemul nervos central pot fi asociate cu depresia sau anxietatea.

Zoloft poate fi utilizat la adulți pentru tratarea depresiei și prevenirea reapariției depresiei, a tulburărilor de anxietate socială, de stres post-traumatic (TSPT) și de panică, precum și pentru tratarea tulburării obsesiv-compulsive (TOC) la adulți și copii și adolescenți cu vârste între 6 și 17 ani.

Zoloft poate fi, de asemenea, disponibil în Uniunea Europeană și SEE sub alte denumiri comerciale: Tresleen, Serlain, Lustral, Tatig, Sertraline și Besitran.

De ce a fost evaluat Zoloft?

Zoloft este autorizat în Uniunea Europeană (UE) prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru demonstrat de diferențele observate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat produsul. Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Zoloft.

La 18 octombrie 2007, Comisia Europeană a înaintat o sesizare Comitetului pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Zoloft la nivelul Uniunii Europene și al SEE.

Care sunt concluziile CHMP?

În lumina datelor înaintate și a dezbaterilor științifice din cadrul Comitetului, CHMP consideră că RCP-ul, etichetarea și prospectele trebuie să fie armonizate pe teritoriul Uniunii Europene. Punctele armonizate cuprind:

Indicații terapeutice

Tulburare de panică însoțită sau nu de agorafobie. CHMP a discutat rezultatele programului clinic care au arătat o îmbunătățire semnificativă în reducerea atacurilor de panică.

¹ Articolul 30 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, sesizare pe motiv de decizii divergente adoptate de statele membre

CHMP a concluzionat că eficacitatea pe termen scurt a fost demonstrată, însă rămân preocupări cu privire la lipsa dovezilor referitoare la recidivă. Deși profilul de siguranță al sertralinei este acceptabil, CHMP a introdus secțiunea „Doze și mod de administrare” a RCP, pentru a indica faptul că necesitatea unui tratament continuu trebuie evaluată în mod regulat.

CHMP a avizat favorabil indicația armonizată: „*Tulburare de panică însoțită sau nu de agorafobie*”.

Tulburare de stres post-traumatic. CHMP a discutat și această indicație.

Datele din programul clinic pentru indicația TSPT au fost înaintate, iar rezultatele au arătat că numai două dintre cele patru studii au demonstrat eficacitatea. În urma analizei incidenței evenimentelor adverse în cazul TSPT, CHMP a convenit că siguranța sertralinei în tratamentul TSPT este similară cu cea a tulburării depresive severe și nu prezintă alte aspecte noi.

CHMP a avizat favorabil indicația armonizată:

„*Sertralina este indicată pentru tratamentul tulburării de stres post-traumatic(TSPT)*”.

CHMP a analizat raportul beneficii-riscuri și a aprobat următoarea indicație:

„*Sertralina este indicată pentru tratamentul tulburării de anxietate socială*”.

Tulburarea obsesiv-compulsivă la adulți. Programul clinic pentru indicația TOC a fost înaintat, iar sertralina a demonstrat un efect modest pe termen scurt și nicio problemă legată de siguranță. Prin urmare, CHMP a avizat favorabil următoarea indicație:

„*Sertralina este indicată pentru tratamentul tulburării obsesiv-compulsive (TOC) la adulți*”.

Tulburarea obsesiv-compulsivă la pacienții pediatrici. În sprijinul indicației pentru pacienții pediatrici a fost înaintat un singur studiu, la care au participat copii și adolescenți cu vârste de la 6 la 17 ani. TOC declanșată la copii și adolescenți prezintă similități importante cu tulburarea care afectează adulții, însă și diferențe semnificative.

CHMP a hotărât că siguranța la copii și adolescenți nu a fost suficient determinată și că este necesar un angajament referitor la investigarea suplimentară a siguranței la pacienții pediatrici pentru a se adopta următoarea indicație:

„*Sertralina este indicată pentru tratamentul tulburării obsesiv-compulsive (TOC) la adulți și pacienți pediatrici cu vârste de la 6 la 17 ani.*”

cu condiția introducerii următorului text în secțiunea 5.1 „Proprietăți farmacodinamice” din RCP:

„*Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea pe termen lung pentru această populație pediatrică. Nu sunt disponibile date referitoare la copiii cu vârste de până la 6 ani.*”

Depresie. CHMP a considerat acceptabile dovezile în sprijinul indicației referitoare la depresie. Prevenirea recidivei și recurenței a fost propusă în timpul evaluării de către CHMP. Menționând că depresia severă este considerată o afecțiune cronică sau cronic intermitentă, CHMP a considerat că nu este necesară acceptarea acestei indicații separate.

CHMP a adoptat următorul text:

„*Sertralina este indicată pentru tratamentul episoadelor de depresie severă. Prevenirea recurenței episoadelor de depresie severă*”

Doze și mod de administrare

CHMP a considerat că formularea propusă pentru această secțiune este acceptabilă.

În ceea ce privește stabilirea dozelor pentru pacienții pediatrici cu TOC, CHMP a solicitat introducerea următorului text în această secțiune:

„*Dozele ulterioare pot fi crescute, în cazul unui răspuns mai puțin favorabil decât cel dorit, prin creșterea de 50 mg pe parcursul mai multor săptămâni, după caz. Doza maximă este de 200 mg pe zi. Totuși, la creșterea dozelor de la 50 mg trebuie luate în considerare greutatea corporală în general mai scăzută ale copiilor în comparație cu adulții. Modificările dozelor nu trebuie să aibă loc la intervale mai mici de o săptămână.*”

În ceea ce privește utilizarea sertralinei în cazul insuficienței hepatice și insuficienței renale, CHMP a fost de acord cu formularea propusă de către titularul autorizației de introducere pe piață pentru armonizare.

Contraindicații

Pimozida. CHMP a avizat favorabil următorul text: „*Administrarea concomitentă a pimozidei este contraindicată (a se vedea secțiunea 4.5)*”

Insuficiență hepatică. CHMP a considerat că sertralina nu este strict contraindicată în cazul pacienților cu insuficiență hepatică semnificativă și că în secțiunea corespunzătoare a informațiilor despre produs sunt furnizate atenționări adecvate.

Comisia Europeană a emis o decizie la 27 martie 2009.

Raportor:	Dr. Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Coraportor:	Dr. Alar Irs (EE)
Data inițierii sesizării:	15 noiembrie 2007
Răspunsurile societății transmise la:	22 februarie 2008, 10 septembrie 2008, 9 decembrie 2008
Data avizului:	18 decembrie 2008