

**Otázky a odpovede týkajúce sa predloženého podnetu pre  
Zoloft  
Tvrdé kapsuly a filmom obalené tablety s obsahom 25 mg, 50 mg alebo 100 mg  
sertralínu  
Koncentrát na perorálny roztok s obsahom 20 mg/ml sertralínu**

Európska agentúra pre lieky (EMA) preskúmala liek Zoloft. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) a v Európskom hospodárskom priestore (EHP) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Zoloft. Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom podľa článku 30<sup>1</sup>.

**Čo je liek Zoloft?**

Zoloft obsahuje účinnú látku sertralín. Sertralín je selektívny inhibítor spätného vychytávania sérotonínu (SSRI). Účinkuje tak, že bráni spätnému vychytávaniu neurotransmitera sérotonínu do nervových buniek v mozgu a mieche. Neurotransmitery sú chemické látky, ktoré prenášajú chemické signály z jednej nervovej bunky do druhej. Nízke hladiny sérotonínu v centrálnej nervovej sústave môžu súvisieť s depresiou alebo úzkosťou.

Liek Zoloft sa môže používať v prípade dospelých osôb na liečbu depresie a na prevenciu návratu depresie, sociálnej úzkostnej poruchy, posttraumatickej stresovej poruchy (PTSD) a panickej poruchy; a na liečbu obsedanto-kompulzívnej poruchy (OCD) v prípade dospelých a detí a adolescentov vo veku od 6 do 17 rokov.

Liek Zoloft môže byť dostupný v EÚ a v EHP pod inými obchodnými názvami: Tresleen, Serlain, Lustral, Tatig, Sertraline a Besitran.

**Prečo bol liek Zoloft preskúmaný?**

Liek Zoloft je v Európskej únii schválený prostredníctvom vnútroštátnych postupov. To v členských štátoch viedlo k odlišnostiam v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení obalu a v písomnej informácii pre používateľov v krajinách, kde je tento liek uvedený na trh. Koordinačná skupina pre vzájomné a decentralizované postupy liekov na humánne použitie (CMD(h)) zistila, že liek Zoloft vyžaduje harmonizáciu.

Európska komisia 18. októbra 2007 predložila výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) podnet, aby v EÚ a v EHP harmonizoval povolenia na uvedenie lieku Zoloft na trh.

**Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor CHMP na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov by sa mali harmonizovať v celej EÚ. Harmonizácia zahŕňa tieto oblasti:

---

<sup>1</sup> Konanie o dôvodoch rozdielnych rozhodnutí, ktoré prijali členské štáty, v súlade s článkom 30 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.

## **Terapeutická indikácia**

*Panická porucha s agorafóbiou alebo bez nej.* Výbor CHMP diskutoval o výsledkoch klinického programu, z ktorých vyplynulo významné zníženie panických atakov.

Výbor CHMP dospel k záveru, že krátkodobá účinnosť bola preukázaná, ale výhrady týkajúce sa chýbania dôkazu pre prevenciu relapsu ostávajú. Hoci profil bezpečnosti sertralínu je prijateľný, výbor CHMP uviedol časť Dávkovanie a spôsob podávania v súhrne charakteristických vlastností lieku tak, aby sa vyjadřila potreba pravidelného hodnotenia nepretržitej liečby.

Výbor CHMP schválil harmonizovanú indikáciu: „*Panická porucha s agorafóbiou alebo bez nej*“.

*Posttraumatická stresová porucha:* Výbor CHMP diskutoval aj o tejto indikácii.

Výsledky predložených údajov z klinického programu pre indikáciu posttraumatickej stresovej porucha ukázali, že len dve zo štyroch štúdií preukázali účinnosť. So zreteľom na výskyt nežiaducich udalostí pri posttraumatickej stresovej poruche výbor CHMP súhlasil s tým, že bezpečnosť sertralínu pri liečbe posttraumatickej stresovej poruchy je podobná bezpečnosti pri závažnej depresívnej poruche a nepredstavuje žiadne nové problémy.

Výbor CHMP schválil harmonizovanú indikáciu:

„*Sertralín je indikovaný na liečbu posttraumatickej stresovej poruchy (PTSD)*.“

Výbor CHMP zvážil pomer prínosu a rizika a schválil nasledujúcu indikáciu:

„*Sertralín je indikovaný na liečbu sociálnej úzkostnej poruchy*.“

*Obsedanto-kompulzívna porucha v prípade dospelých.* V predloženom klinickom programe pre indikáciu obsedantno-kompulzívnej poruchy preukázal sertralín mierny krátkodobý účinok bez výhrad týkajúcich sa bezpečnosti. Výbor CHMP preto schválil nasledujúcu indikáciu:

„*Sertralín je indikovaný na liečbu obsedanto-kompulzívnej poruchy (OCD) v prípade dospelých*.“

*Obsedanto-kompulzívna porucha v prípade pediatrických pacientov.* Na podporu indikácie v prípade pediatrických pacientov bola predložená jedna štúdia, v ktorej sa skúmali deti a adolescenti vo veku od 6 do 17 rokov. Nástup obsedanto-kompulzívnej poruchy v prípade detí má dôležité znaky spoločné s poruchou dospelých, ale prejavuje tiež významné rozdiely.

Výbor CHMP dospel k záveru, že bezpečnosť v prípade detí a adolescentov nebola dostatočne stanovená a že na prijatie nasledujúcej indikácie je potrebné ďalej skúmať bezpečnosť pediatrických pacientov:

„*Sertralín je indikovaný na liečbu obsedanto-kompulzívnej poruchy (OCD) v prípade dospelých a pediatrických pacientov vo veku od 6 do 17 rokov*“;

s podmienkou, že do časti 5.1 Farmakodynamické vlastnosti v súhrne charakteristických vlastností lieku bude vložený nasledujúci text:

„*V prípade pediatrickej populácie chýbajú údaje o dlhodobej bezpečnosti a účinnosti. Pokiaľ ide o deti mladšie ako 6 rokov, nie sú dostupné žiadne údaje*.“

*Depresia.* Výbor CHMP považoval dôkaz na podporu indikácie depresie za prijateľný. Počas hodnotenia výborom CHMP bola navrhnutá prevencia relapsu a návratu ochorenia. Výbor CHMP poznamenal, že závažná depresia sa považuje za chronický alebo chronický striedavý stav a usúdil, že nie je potrebné prijať túto samostatnú indikáciu.

Výbor CHMP prijal toto znenie:

„*Sertralín je indikovaný na liečbu epizód závažnej depresie. Prevencia návratu epizód závažnej depresie*“

## **Dávkovanie a spôsob podávania**

Výbor CHMP považoval znenie navrhnuté pre túto časť za prijateľné.

Pokiaľ ide o dávkovanie pre pediatrických pacientov s obsedantno-kompulzívnu poruchou, výbor CHMP požadoval vložiť do tejto časti nasledujúce znenie:

„Ďalšie dávky sa v prípade menšej odpovede, ako je žiaduca, môžu zvyšovať po 50 mg počas niekoľkých týždňov podľa potreby. Maximálne dávkovanie je 200 mg denne. Pri zvyšovaní dávky z 50 mg však treba brať do úvahy väčšinou nižšiu hmotnosť tela detí v porovnaní s dospelými. Zmeny dávky sa môžu uskutočniť v minimálne týždňových intervaloch.“

V súvislosti s použitím sertralínu v prípade nedostatočnej funkcie pečene a obličiek výbor CHMP schválil znenie, ktoré na účely harmonizácie navrhol držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh.

### **Kontraindikácie**

*Pimozid.* Výbor CHMP schválil nasledujúce znenie: „*Súbežné užívanie pimozidu je kontraindikované (pozri časť 4.5).*“

*Poškodenie funkcie pečene.* Výbor CHMP usúdil, že výrazne poškodená funkcia pečene nepredstavuje prísnu kontraindikáciu pre sertralín a že v príslušnej časti informácie o produkte sú uvedené náležité upozornenia.

Európska komisia vydala rozhodnutie dňa 27. marca 2009.

Spravodajca:	dr. Barbara van Zwieten-Boot (Holandsko)
Spoluspravodajca:	dr. Alar Irs (Estónsko)
Dátum začatia konania:	15. novembra 2007
Odpovede spoločnosti predložené d	22. februára 2008, 10. septembra 2008, 9. decembra 2008
Dátum vydania stanoviska:	18. decembra 2008