



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 август 2014 г.  
EMA/301727/2014 Rev. 1  
EMA/H/A-30/1362

## Въпроси и отговори относно Seroquel, Seroquel XR и свързаните с тях имена (кветиапин)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 22 май 2014 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждане на Seroquel и Seroquel XR. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че съществува необходимост от хармонизиране на информацията за предписване на тези лекарства в Европейския съюз (ЕС).

### Какво представляват Seroquel и Seroquel XR?

Seroquel и Seroquel XR са антипсихотични лекарства, които съдържат активното вещество кветиапин (*quetiapine*). Те се използват при пациенти с шизофрения, психическо заболяване с редица симптоми, включително дезорганизирано мислене и говор, халюцинации (чуване или виждане на неща, които не съществуват), подозрителност и делюзии (погрешни вярвания). Също така те се използват за превенция и лечение на биполарно разстройство, психично заболяване, при което пациентите имат маниакални епизоди (периоди на необичайно приповдигнато настроение), редуващи се с периоди на нормално настроение, както и епизоди на депресия. Seroquel XR може също да бъде използван като допълнение към лечението на голямо депресивно разстройство.

Точният механизъм на действие на кветиапин е неизвестен, но той се прикрепва към няколко рецептори на повърхността на нервните клетки в мозъка, включително рецепторите за невротрансмитерите допамин и серотонин. Тъй като невротрансмитерите са химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират една с друга, това влияе на сигналите, предавани между мозъчните клетки. Тъй като тези невротрансмитери участват при шизофрения, биполарно разстройство и голямо депресивно разстройство, кветиапин помага да се нормализира активността на мозъка, намалявайки симптомите на тези болести.

Seroquel се предлага под формата на таблетки (25, 100, 150, 200 и 300 mg), а Seroquel XR се предлага под формата на таблетки с удължено освобождаване (50, 150, 200, 300 и 400 mg). Удължено освобождаване означава, че активното вещество се освобождава бавно от таблетката в



продължение на няколко часа. Seroquel и Seroquel XR се предлагат и под други търговски имена. Дружеството, което предлага тези лекарства, е Astra Zeneca.

## **Какви са основанията за преразглеждане на Seroquel и Seroquel XR?**

Seroquel и Seroquel XR са разрешени в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия между държавите членки в начина на употреба на лекарствата, както е видно от разликите в кратките характеристики на продуктите (КХП), етикетите и листовките в държавите, където се предлагат лекарствата.

Seroquel и Seroquel XR са определени като нуждаещи се от хармонизация от Координационната група за взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh).

На 12 юни 2013 г. Европейската комисия отнася въпроса до CHMP, за да се хармонизират разрешенията за употреба за Seroquel и Seroquel XR в ЕС.

## **Какви са заключенията на CHMP?**

С оглед на подадените данни и проведената от Комитета научна дискусия, CHMP излиза със становище, че КХП, етикетите и листовките трябва да се хармонизират в ЕС.

Хармонизираните области включват:

### 4.1 Терапевтични показания

След преглед на наличните данни в подкрепа на употребата на лекарствата CHMP се съгласява, че Seroquel и Seroquel XR могат да продължат да се използват за лечение на шизофрения и лечение и превенция на биполарно разстройство, но препоръчва хармонизирана формулировка за тези показания, както следва:

- лечение на шизофрения;
- лечение на умерени до тежки маниакални епизоди на биполарно разстройство и на големи депресивни епизоди при биполарно разстройство;
- превенция на рецидив на маниакални или депресивни епизоди у пациенти с биполарно разстройство, които са отговорили на предишно лечение с кветиапин.

Seroquel XR може също така да продължи да се използва като допълнение към текущо лечение за депресивни епизоди при пациенти с голямо депресивно разстройство, които са имали по-слаб от оптималния отговор към терапия с други антидепресанти.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

CHMP също така хармонизира препоръките за дозировка, по-конкретно как да се увеличи дозата и препоръчителната дневна доза.

### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

След преглед на наличните данни относно употребата на кветиапин по време на бременност CHMP заключи, че не може да бъде направено окончателно заключение относно риска от малформации при нероденото дете, когато лекарството се използва по време на ранна бременност (първо тримесечие). Поради това кветиапин трябва да се използва по време на бременност само ако ползите оправдават потенциалните рискове. В допълнение наличните данни показват, че новородените, които са изложени на антипсихотици (включително кветиапин) по

време на късна бременност (трето тримесечие), са в риск от нежелани реакции, включително възбуда, сънливост, проблеми с дишането и храненето. Следователно новородените трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

#### Други промени

CHMP също така хармонизира други точки от КХП, включително точки 4.4 (специални предупреждения и предпазни мерки при употреба) и 4.8 (нежелани лекарствени реакции).

Изменената информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [ТУК](#).

Европейската комисия публикува решение на 6 август 2014 г.