



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 6. august 2014
EMA/301727/2014 Rev. 1
EMA/H/A-30/1362

Spørgsmål og svar om Seroquel, Seroquel XR og relaterede navne (quetiapin)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 22. maj 2014 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Seroquel og Seroquel XR. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktinformationen for disse lægemidler i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Seroquel og Seroquel XR?

Seroquel og Seroquel XR er antipsykotiske lægemidler, der indeholder det aktive stof quetiapin. De anvendes ved skizofreni, der er en psykisk sygdom med symptomer i form af bl.a. tankeforstyrrelser og taleforstyrrelser, sansebedrag (hallucinationer), mistænksomhed og vrangforestillinger. De bruges desuden til at forebygge og behandle bipolær sygdom, hvor patienterne har perioder med abnormt højt humør (maniske episoder) vekslende med perioder med normalt humør og episoder med depression. Seroquel XR kan derudover bruges som tillægsbehandling ved svær depression.

Virkningsmekanismen af quetiapin kendes ikke nøjagtigt, men man ved, at det bindes til forskellige receptorer på overfladen af nervecellerne i hjernen, herunder receptorerne for neurotransmitterne dopamin og serotonin. Da neurotransmittere er kemiske signalstoffer, som nervecellerne anvender ved deres indbyrdes kommunikation, vil dette påvirke signalerne mellem nervecellerne. Da disse neurotransmittere er medvirkende ved skizofreni og ved bipolær sygdom, normaliserer quetiapin hjerneaktiviteten, så symptomerne på disse sygdomme mindskes.

Seroquel leveres som tabletter (25, 100, 150, 200 og 300 mg), mens Seroquel XR leveres som depottabletter (50, 150, 200, 300 og 400 mg). Depottabletter frigiver det aktive stof langsomt fra tablettens i løbet af få timer. Seroquel og Seroquel XR markedsføres desuden under andre handelsnavne. Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er Astra Zeneca.



Hvorfor blev Seroquel og Seroquel XR vurderet igen?

Seroquel og Seroquel XR er godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlerne kan anvendes på, således som det fremgår af forskellene mellem produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlerne markedsføres.

Koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale procedurer - human (CMD(h)) fandt det nødvendigt med harmonisering for Seroquel og Seroquel XR.

Den 12. juni 2013 indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Seroquel og Seroquel XR i EU.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

CHMP fandt, at produktresuméer, etikettering og indlægssedler bør harmoniseres i EU på grundlag af de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget.

De harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

Efter gennemgang af dokumentationen for anvendelsen af lægemidlerne fandt CHMP, at Seroquel og Seroquel XR fortsat skal kunne anvendes til behandling af skizofreni og behandling og forebyggelse af bipolær sygdom, men udvalget anbefalede følgende harmoniserede ordlyd af disse anvendelser:

- behandling af skizofreni
- behandling af moderate til svære maniske episoder ved bipolær sygdom og svære depressive episoder ved bipolær sygdom
- forebyggelse af tilbagefald af maniske eller depressive episoder hos patienter med bipolær sygdom, hos hvem behandling med quetiapin tidligere har virket.

Seroquel XR kan desuden anvendes som tillægsbehandling ved svære depressive episoder hos patienter med svær depressiv sygdom, hos hvem behandling med andre midler mod depression ikke har haft tilfredsstillende virkning.

4.2 Dosering og administration

CHMP harmoniserede desuden dosisbefalingerne, navnlig vedrørende dosisforøgelse og den anbefalede daglige dosis.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

CHMP gennemgik erfaringerne med anvendelse af quetiapin under graviditet og konkluderede, at der ikke kan drages afgørende konklusioner om risikoen for misdannelser hos det ufødte barn ved anvendelse af lægemidlet i den tidlige del af graviditeten (første trimester). Quetiapin bør derfor ikke anvendes under graviditet, medmindre fordelene opvejer de mulige risici. Desuden viser de foreliggende oplysninger, at nyfødte, der i den sene del af graviditeten (tredje trimester) udsættes for antipsykotiske midler (herunder quetiapin), risikerer bivirkninger, herunder uro, søvnighed og problemer med vejrtrækning og fødeindtagelse. Nyfødte bør derfor overvåges nøje.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede derudover andre afsnit af produktresuméet, herunder afsnit 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen) og 4.8 (bivirkninger).

Den ændrede information til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en beslutning den 6. august 2014.