



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fragen und Antworten zu Seroquel, Seroquel XR und zugehörigen Bezeichnungen (Quetiapin)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 22. Mai 2014 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Seroquel und Seroquel XR ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für diese Arzneimittel in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

### Was sind Seroquel und Seroquel XR?

Seroquel und Seroquel XR sind Antipsychotika bzw. Neuroleptika, die den Wirkstoff Quetiapin enthalten. Sie werden zur Behandlung von Patienten mit Schizophrenie angewendet, einer psychischen Erkrankung, die mit einer Reihe von Symptomen wie wirrem Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen verbunden ist. Weiterhin werden sie zur Prävention und Behandlung bipolarer Störungen eingesetzt, einer psychischen Erkrankung, bei der die Patienten unter manischen Episoden (Perioden mit ausgesprochen gehobener Stimmung) leiden, die sich mit Perioden normaler Stimmung als auch depressiven Episoden abwechseln. Seroquel XR kann außerdem als Zusatztherapie bei der Behandlung einer Major Depression angewendet werden.

Der genaue Wirkmechanismus von Quetiapin ist noch unbekannt, aber es bindet an verschiedene Rezeptoren auf der Oberfläche von Nervenzellen im Gehirn, u. a. an Rezeptoren für die Neurotransmitter Dopamin und Serotonin. Da Neurotransmitter chemische Substanzen sind, die die Kommunikation zwischen Nervenzellen ermöglichen, wird die Signalübertragung zwischen den Gehirnzellen beeinflusst. Da die oben genannten Neurotransmitter an Schizophrenie, bipolaren Störungen und Major Depression beteiligt sind, trägt Quetiapin zur Normalisierung der Hirnaktivität und damit zu einer Linderung der Symptome dieser Krankheiten bei.

Seroquel ist als Tabletten (25, 100, 150, 200 bzw. 300 mg) mit sofortiger Wirkstofffreisetzung, Seroquel XR als Tabletten (50, 150, 200, 300 bzw. 400 mg) mit retardierter Wirkstofffreisetzung erhältlich. Retardiert bedeutet, dass der Wirkstoff nach und nach über mehrere Stunden aus der



Tablette freigesetzt wird. Seroquel und Seroquel XR werden auch unter anderen Handelsnamen vermarktet. Das Unternehmen, das dieses Arzneimittel vertreibt, ist Astra Zeneca.

## **Warum wurden Seroquel und Seroquel XR überprüft?**

Seroquel und Seroquel XR sind in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat zwischen den Mitgliedstaaten zu Abweichungen in Bezug auf die Anwendung der Arzneimittel geführt, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, den Etikettierungen und den Packungsbeilagen in den Ländern, in denen die Arzneimittel zugelassen sind, erkennen lässt.

Die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren im Bereich Humanarzneimittel (CMDh) stellte für Seroquel und Seroquel XR fest, dass eine Harmonisierung notwendig ist.

Am 12. Juni 2013 übergab die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Seroquel und Seroquel XR in der EU zu harmonisieren.

## **Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?**

Angesichts der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Auffassung, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SmPC), die Etikettierung und die Packungsbeilagen europaweit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Abschnitte sind:

### 4.1 Anwendungsgebiete

Nach Überprüfung der verfügbaren Daten, die die Anwendung der Arzneimittel befürworten, stimmte der CHMP zu, dass Seroquel und Seroquel XR weiterhin zur Behandlung von Schizophrenie sowie zur Therapie und Prävention bipolarer Störungen angewendet werden können, empfahl allerdings folgenden harmonisierten Wortlaut für diese Indikationen:

- zur Behandlung von Schizophrenie;
- zur Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden sowie Episoden der Major Depression bei bipolarer Störung;
- zur Rückfallprävention bei bipolaren Patienten, die in der manischen oder depressiven Episode auf die Quetiapin-Behandlung angesprochen haben.

Seroquel XR kann auch weiterhin als Zusatztherapie einer laufenden Behandlung von schweren depressiven Episoden bei Patienten mit einer Major Depression (MDD – Major Depressive Disorder), die auf eine Therapie mit anderen Antidepressiva nur unzureichend angesprochen haben, angewendet werden.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der CHMP harmonisierte auch die Dosierungsempfehlungen, insbesondere hinsichtlich einer Dosissteigerung und der empfohlenen täglichen Dosis.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nach Überprüfung der zur Anwendung von Quetiapin während der Schwangerschaft verfügbaren Daten kam der CHMP zu dem Schluss, dass keine endgültigen Schlussfolgerungen zu Missbildungsrisiken des ungeborenen Kindes gezogen werden können, wenn das Arzneimittel in der frühen Schwangerschaft (im ersten Schwangerschaftsdrittel) angewendet wird. Quetiapin darf daher während einer

Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der Nutzen die potenziellen Risiken rechtfertigt. Weiterhin zeigen die verfügbaren Daten, dass bei Neugeborenen, die während einer fortgeschrittenen Schwangerschaft (drittes Trimester) mit Antipsychotika (einschließlich Quetiapin) in Kontakt gekommen sind, Nebenwirkungen auftreten können, u. a. Unruhe, Schläfrigkeit sowie Atmungs- und Ernährungsprobleme. Folglich müssen Neugeborene engmaschig überwacht werden.

#### Sonstige Änderungen

Der CHMP harmonisierte auch andere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich Abschnitt 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) und 4.8 (Nebenwirkungen).

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 6. August 2014.