



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteista Seroquel, Seroquel XR ja niiden muista kauppanimistä (ketiapiini)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai Seroquel- ja Seroquel XR -lääkevalmisteita koskevan arvioinnin päätökseen 22. toukokuuta 2014. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että näiden lääkkeiden määräämiseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Mitä Seroquel ja Seroquel XR ovat?

Seroquel ja Seroquel XR ovat psykoosilääkkeitä, joiden vaikuttava aine on ketiapiini. Niillä hoidetaan skitsofreniapotilaita. Skitsofrenia on mielisairaus, jossa esiintyy monenlaisia oireita. Niitä ovat esimerkiksi hajanainen ajattelu ja puhe, aistiharhat (potilas kuulee tai näkee asioita, joita ei ole olemassa), epäluuloisuus ja deluusiot (harhaluulot). Näitä lääkkeitä käytetään myös kaksisuuntaisen mielialahäiriön ehkäisyyn ja hoitoon. Kaksisuuntaisen mielialahäiriön on mielisairaus, jossa potilailla on normaalin mielialan kanssa vuorottelevia maniajaksoja (jaksoja, joiden aikana potilaan mieliala on epätavallisen kohonnut) ja masennusjaksoja. Seroquel XR:ää voidaan käyttää myös osana yhdistelmähoitoa vaikean masennuksen hoidossa.

Ketiapiinin vaikutustapaa ei tunneta tarkasti, mutta sen tiedetään kiinnittyvän useisiin aivojen hermosolujen pinnalla oleviin reseptoreihin, myös dopamiini- ja serotoniini-nimisten välittäjäaineiden reseptoreihin. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään, joten ketiapiini vaikuttaa aivosolujen välisiin signaaleihin. Koska nämä välittäjäaineet liittyvät skitsofreniaan, kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön ja vakavaan masennukseen, ketiapiini auttaa normalisoimaan aivojen toimintaa, jolloin näiden sairauksien oireet vähenevät.

Seroquelia on saatavana tabletteina (25, 100, 150, 200 ja 300 mg) ja Seroquel XR:ää on saatavana depottabletteina (50, 150, 200, 300 ja 400 mg). Depottabletti tarkoittaa sitä, että vaikuttava aine vapautuu tabletista hitaasti useiden tuntien ajan. Seroquelia ja Seroquel XR:ää myydään myös muilla kauppanimillä. Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Astra Zeneca.



Miksi Seroquel ja Seroquel XR arvioitiin?

Seroquel ja Seroquel XR on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisten menettelyjen kautta. Tämän vuoksi lääkkeiden käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä tuotetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroavaisuuksista.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) määrittä Seroquelin ja Seroquel XR:n lääkevalmisteiksi, joiden osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi asian 12. kesäkuuta 2013 lääkevalmistekomitealle (CHMP), jotta Seroquelin ja Seroquel XR:n myyntiluvat yhtenäistettäisiin Euroopan unionissa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmarkkinöt ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut saatavilla olevat tiedot, jotka tukivat näiden lääkkeiden käyttöä, se päätti, että Seroquelin ja Seroquel XR:n käyttöä voidaan jatkaa skitsofrenian hoitoon sekä kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon ja ehkäisyyn, mutta komitea suositteli myös näitä käyttöaiheita koskevien sanamuotojen yhtenäistämistä seuraavasti:

- Skitsofrenian hoito.
- Kaksisuuntaisen mielialahäiriön keskivaikeiden ja vaikeiden mania vaiheiden sekä vaikeiden masennusjaksojen hoito.
- Sellaisten kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastavien potilaiden mania- tai masennusvaiheiden uusiutumisen ehkäisy, jotka ovat aiemmin vastanneet ketiapiinihoitoon.

Seroquel XR:n käyttöä voidaan jatkaa myös sellaisten vaikeaa masennusta sairastavien potilaiden vaikeiden masennusjaksojen meneillään olevan lääkehoidon lisäksi, joiden hoitovaste muihin masennuslääkkeisiin ei ole ollut riittävä.

4.2 Annostus ja antotapa

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös annostussuositukset etenkin siltä osin, miten annosta suurennetaan ja mikä on suositeltu päivittäisannos.

4.6 Fertilitaetti, raskaus ja imetys

Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut saatavilla olevat tiedot ketiapiinin käytöstä raskauden aikana, se päätti, ettei syntymättömään lapseen kohdistuvasta epämuodostumien riskistä voida tehdä varmoja päätelmiä, jos lääkettä käytetään raskauden alkuvaiheessa (ensimmäisellä kolmanneksella). Näin ollen ketiapiinia tulee käyttää raskauden aikana vain, jos hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit. Lisäksi tiedot osoittavat, että raskauden loppuvaiheessa (viimeisellä kolmanneksella) psykoosilääkkeille (ketiapiini mukaan luettuna) altistuneilla vastasyntyneillä on haittavaikutusten, kuten levottomuuden, uneliaisuuden sekä hengittämiseen ja syömiseen liittyvien ongelmien, kehittymisen riski. Tämän vuoksi vastasyntyneitä on tarkkailtava huolellisesti.

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös muita valmisteyhteenvedon kohtia (4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimenpiteet ja 4.8 Haittavaikutukset).

Lääkäreille ja potilaille tarkoitettut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 6. elokuuta 2014.