



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 août 2014  
EMA/301727/2014, Rév. 1  
EMA/H/A-30/1362

## Questions et réponses relatives à Seroquel, Seroquel XR et noms associés (quétiapine)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 22 mai 2014, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Seroquel et Seroquel XR. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations relatives à la prescription de ces médicaments dans l'Union européenne (UE).

### Qu'est-ce que Seroquel et Seroquel XR?

Seroquel et Seroquel XR sont des médicaments antipsychotiques dont le principe actif est la quétiapine. Ils sont utilisés chez des patients atteints de schizophrénie, une maladie mentale se traduisant par divers symptômes, notamment par une réflexion et un discours désordonnés, des hallucinations (fait de voir ou d'entendre des choses qui ne sont pas réelles), une méfiance et des illusions (croyances erronées). Ils sont également utilisés dans la prévention et le traitement des troubles bipolaires, une maladie mentale qui se traduit par des épisodes maniaques (périodes anormales de bonne humeur excessive) en alternance avec des périodes d'humeur normale et des épisodes dépressifs. Seroquel XR peut également être utilisé pour le traitement adjuvant d'épisodes dépressifs majeurs.

Le mécanisme d'action exact de la quétiapine reste inconnu, mais on sait qu'elle se fixe à plusieurs récepteurs à la surface des cellules nerveuses du cerveau, y compris aux récepteurs des neurotransmetteurs dopamine et sérotonine. Les neurotransmetteurs étant des substances chimiques permettant aux cellules nerveuses de communiquer les unes avec les autres, cela a une incidence sur les signaux transmis entre les cellules du cerveau. Puisque les neurotransmetteurs sont impliqués dans la schizophrénie, les troubles bipolaires et les dépressions majeures, la quétiapine aide à normaliser l'activité du cerveau en diminuant les symptômes de ces maladies.

Seroquel se présente sous la forme de comprimés (25, 100, 150, 200 et 300 mg), tandis que Seroquel XR se présente sous la forme de comprimés à libération prolongée (50, 150, 200, 300 et 400 mg). On utilise l'expression «libération prolongée» pour indiquer que le comprimé libère lentement le principe



actif durant quelques heures. Seroquel et Seroquel XR sont également commercialisés sous d'autres désignations commerciales. La société qui commercialise ces médicaments est Astra Zeneca.

## **Quelles étaient les raisons de l'examen de Seroquel et Seroquel XR?**

Seroquel et Seroquel XR ont été autorisés dans l'UE via des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la manière dont les médicaments peuvent être utilisés, comme le montrent les différences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où les médicaments sont commercialisés.

Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée [CMD(h)] a identifié que Seroquel et Seroquel XR nécessitent d'être harmonisés.

Le 12 juin 2013, la Commission européenne a saisi le CHMP afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Seroquel et Seroquel XR dans l'UE.

## **Quelles sont les conclusions du CHMP?**

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP était d'avis que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

### 4.1 Indications thérapeutiques

Après examen des données disponibles concernant l'utilisation des médicaments, le CHMP est convenu que Seroquel et Seroquel XR peuvent continuer à être utilisés pour traiter la schizophrénie ainsi que pour traiter et prévenir les troubles bipolaires, mais a recommandé une harmonisation de la formulation de ces indications, comme suit:

- traitement de la schizophrénie;
- traitement des épisodes maniaques modérés à sévères dans les troubles bipolaires et d'épisodes dépressifs majeurs dans les troubles bipolaires;
- prévention de la récurrence des épisodes maniaques ou dépressifs chez les patients souffrant de troubles bipolaires qui ont répondu de façon satisfaisante au traitement à la quétiapine.

Seroquel XR peut également continuer à être utilisé comme adjuvant dans le traitement continu d'épisodes dépressifs majeurs chez des patients présentant un trouble dépressif majeur et ayant répondu de façon insuffisante à un traitement par antidépresseurs.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Le CHMP a également harmonisé les recommandations relatives à la posologie, et plus particulièrement à la manière d'augmenter la posologie et la dose quotidienne recommandée.

### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Après examen des données disponibles relatives à l'utilisation de la quétiapine pendant la grossesse, le CHMP a conclu qu'il n'était pas possible de tirer des conclusions quant au risque de malformations de l'enfant à naître lorsque le médicament est pris au cours des trois premiers mois de la grossesse. En conséquence, la quétiapine ne doit être utilisée pendant la grossesse que si les bénéfices justifient les risques potentiels. De plus, les données disponibles montrent que les nouveaux-nés exposés aux antipsychotiques (y compris à la quétiapine) vers la fin de la grossesse (dernier trimestre) risquent de présenter certains effets indésirables, parmi lesquels une agitation, une somnolence et des problèmes

pour respirer et s'alimenter. En conséquence, il y a lieu de surveiller étroitement les nouveaux-nés concernés.

#### Autres modifications

Le CHMP a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques 4.4 (Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi) et 4.8 (Effets indésirables).

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a publié une décision le 6 août 2014.