



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

06. kolovoza 2014.  
EMA/301727/2014 Rev. 1  
EMA/H/A-30/1362

## Pitanja i odgovori o lijekovima Seroquel, Seroquel XR i povezanim nazivima (kvetiapin)

Ishod postupka provedenog u skladu sa člankom 30. Direktive 2001/83/EZ

Dana 22. svibnja 2014., Europska agencija za lijekove završila je pregled lijeka Seroquel i Seroquel XR. Odbor za lijekove za rijetke bolesti za lijek (CHMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija za propisivanje ovih lijekova unutar Europske unije (EU).

### Što su Seroquel i Seroquel XR?

Seroquel i Seroquel XR su antipsihotici koji sadrže djelatnu tvar kvetiapin. Koriste se u bolesnika oboljelih od shizofrenije, mentalne bolesti s nizom simptoma, uključujući neorganizirano razmišljanje i govor, halucinacije (bolesnici čuju ili vide nešto čega nema), sumnje i iluzije (pogrešna vjerovanja). Koriste se i za prevenciju te liječenje bipolarnog poremećaja, mentalna bolest u slučaju koje bolesnici imaju manične epizode (razdoblja abnormalno dobrog raspoloženja), koja se izmjenjuju s razdobljima normalnog raspoloženja kao i epizodama depresije. Seroquel XR se može također koristiti kao dodatno liječenje u slučaju velike depresije.

Točan mehanizam djelovanja kvetiapin nije poznat, no vezuje se na nekoliko receptora na površini živčanih stanica u mozgu, uključujući receptore za neurotransmitere dopamina i serotonina. Budući da su neurotransmiteri kemikalije koje omogućuju živčanim stanicama međusobnu komunikaciju, ovo djeluje na signale koji se odašilju između moždanih stanica. Budući da su ovi neurotransmiteri uključeni u shizofreniju, bipolarni poremećaj i veliku depresiju, kvetiapin pomaže pri normalizaciji aktivnosti mozga, smanjujući simptome ovih bolesti.

Seroquel je dostupan kao tablete (25, 100, 150, 200 i 300 mg) dok je Seroquel XR dostupan kao tablete s produljenim otpuštanjem (50, 150, 200, 300 i 400 mg). Produljeno otpuštanje znači da se djelatna tvar otpušta polako iz tablete tijekom nekoliko sati. Seroquel i Seroquel XR stavljaju se u promet i pod drugim trgovačkim nazivima. Astra Zeneca je tvrtka koja stavlja ove lijekove u promet.



## Zašto su Seroquel i Seroquel XR pregledani?

Seroquel i Seroquel XR su odobreni u EU putem nacionalnih postupaka. Ovo je rezultiralo razlikama u primjeni lijekova diljem država članica, što se očituje u razlikama u sažetcima opisa svojstava lijeka (SmPCs), etiketi i uputama za primjenu lijeka u državama u kojima je lijek u prometu.

Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove utvrdila je potrebu za usklađivanjem u slučaju lijekova Seroquel i Seroquel XR.

Dana 12. lipnja 2013., Europska komisija uputila je predmet CHMP-u kako bi se uskladila odobrenja za stavljanje lijekova u promet za Seroquel i Seroquel XR na području EU.

## Koje je zaključke donio CHMP?

Na temelju dostavljenih podataka i znanstvene rasprave unutar Odbora, mišljenje je CHMP-a da se SPC-ovi, etikete i upute o lijeku trebaju uskladiti diljem EU-a.

Usklađena područja uključuju:

### 4.1 Terapijske indikacije

Nakon pregleda dostupnih podataka koji podržavaju primjenu lijekova, CHMP je bio suglasan da se Seroquel i Seroquel XR mogu nastaviti koristiti za liječenje shizofrenije te liječenje i prevenciju bipolarnog poremećaja, no preporučio je usklađivanje ovih indikacija kako slijedi:

- liječenje shizofrenije;
- liječenje umjerenih do ozbiljnih maničnih epizoda u slučaju bipolarnog poremećaja i većih depresivnih epizoda u slučaju bipolarnog poremećaja;
- prevencija nastupanja maničnih ili depresivnih epizoda u bolesnika s bipolarnim poremećajem koji su već odgovorili na terapiju kvetiapiinom.

Seroquel XR se može nastaviti koristiti kao dodatak aktualnom liječenju za većinu depresivnih epizoda u bolesnika s većim depresivnim poremećajem koji su imali suboptimalan odgovor na liječenje drugim antidepresivima.

### 4.2 Doziranje i način primjene

CHMP je također uskladio preporuke za doziranje, posebice način na koji se povećava doza i preporučena dnevna doza.

### 4.6 Plodnost, trudnoća i laktacija

Nakon pregleda dostupnih podataka o primjeni kvetiapina tijekom trudnoće, CHMP je zaključio da se ne može donijeti konačan zaključak o riziku od malformacija u nerođene djece ako se lijek koristi tijekom rane trudnoće (prvo tromjesečje). Stoga, kvetiapin se treba koristiti samo tijekom trudnoće, ako koristi opravdavaju potencijalne rizike. Nadalje, dostupni podaci pokazuju da je novorođenčad koja je izložena antipsihoticima (uključujući kvetiapin) tijekom kasne trudnoće (treće tromjesečje) izložena riziku od nuspojava uključujući razdražljivost, somnolenciju, disanje i probleme sa hranjenjem. Slijedom navedenog, novorođenčad treba pažljivo pratiti.

### Druge promjene

CHMP je također uskladio i druga poglavlja SPC-a uključujući poglavlje 4.4 (posebna upozorenja i mjere opreza) i 4.8 (neželjene nuspojave).

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska komisija usvojila je odluku dana 6. kolovoza 2014.