



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Seroquel, Seroquel XR és kapcsolódó nevek (kvetiapin) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2014. május 22-én az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Seroquel és Seroquel XR felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) az ezen gyógyszerek felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Seroquel és a Seroquel XR?

A Seroquel és a Seroquel XR antipszichotikus gyógyszerek, amelyek hatóanyagként kvetiapint tartalmaznak. A skizofrénia kezelésére alkalmazzák felnőtteknél, amely egy mentális betegség, számos tünettel, például összefüggéstelen gondolkodással és beszéddel, hallucinációkkal (nem létező dolgok hallása és látása), gyanakvással és delúziókkal (téveszmék). A bipoláris betegség megelőzésére és kezelésére is alkalmazzák, amely olyan mentális betegség, amikor a betegeknél mániás epizódok (kórosan felfokozott hangulatú időszakok) és normális hangulatú időszakok, valamint depressziós epizódok váltakoznak. A Seroquel XR alkalmazható a major depresszió kiegészítő kezeléseként is.

A kvetiapin pontos hatásmechanizmusa ismeretlen, azonban számos receptorhoz kötődik az agyban található idegsejtek felszínén, köztük a dopamin és szerotonin receptorokhoz. Mivel a neurotranszmitterek olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját, ez befolyásolja az agysejtek között továbbított jeleket. Mivel ezek a neurotranszmitterek szerepet játszanak a skizofrénia, a bipoláris betegségben és a major depresszióban, a kvetiapin segít normalizálni az agy aktivitását, és csökkenti e betegségek tüneteit.

A Seroquel tabletta (25, 100, 150, 200 és 300 mg), a Seroquel XR pedig retard tabletta (50, 150, 200, 300 és 400 mg) formájában kapható. A retard azt jelenti, hogy a hatóanyag lassan, néhány óra alatt szabadul fel a tablettából. A Seroquel-t és a Seroquel XR-t más kereskedelmi elnevezések alatt is forgalmazzák. Ezeket a gyógyszereket az Astra Zeneca forgalmazza.



Miért végezték el a Seroquel és a Seroquel XR felülvizsgálatát?

A Seroquel és a Seroquel XR engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszerek alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a gyógyszereket forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

A Seroquel-ről és a Seroquel XR-ről a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportjának – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (CMDh) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2013. június 12-én az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Seroquel-re és a Seroquel XR-re vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A gyógyszerek alkalmazását alátámasztó, rendelkezésre álló adatok áttekintését követően a CHMP egyetértett azzal, hogy a Seroquel és a Seroquel XR továbbra is alkalmazható a skizofrénia kezelésére, valamint a bipoláris betegség kezelésére és megelőzésére, azonban az alábbiak szerinti, harmonizált szöveget javasolta ezeknél a javallatoknál:

- skizofrénia kezelése;
- mérsékelttől súlyosig terjedő mániás epizódok kezelése bipoláris betegségben és major depressziós epizódok kezelése bipoláris betegségben;
- mániás vagy depresszív epizódok kiújulásának megelőzése olyan, bipoláris betegségben szenvedő betegeknél, akik korábban reagáltak a kvetiapin kezelésre.

A Seroquel XR továbbra is alkalmazható a major depressziós epizódok folyamatban lévő kezelésének kiegészítéseként olyan, major depresszióban szenvedő betegeknél, akik más antidepresszánsokkal végzett kezelésre szuboptimálisan reagáltak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A CHMP továbbá harmonizálta az adagolási javaslatokat, különösen azt, hogy hogyan kell növelni a dózist, valamint az ajánlott napi adagot.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A kvetiapin terhesség alatt történő alkalmazására vonatkozóan rendelkezésre álló adatok áttekintését követően a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy nem vonható le végleges következtetés a meg nem született gyermeknél kialakuló rendellenességek kockázatát illetően, ha a gyógyszert a korai terhességben (első trimeszter) alkalmazzák. Ezért a kvetiapin kizárólag akkor alkalmazható a terhesség alatt, ha az előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat. Ezenfelül a rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy a késői terhességben (harmadik trimeszter) antipszichotikumoknak (köztük

kvetiapinnak) kitett újszülötteknél fennáll a mellékhatások, például az agitáció, szomnolencia, légzési és etetési problémák kockázata. Következésképpen az újszülöttek állapotát körültekintően monitorozni kell.

Egyéb változtatások

A CHMP harmonizálta az alkalmazási előírás egyéb pontjait is, így a 4.4 pontot (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések) és a 4.8 pontot (Nemkívánatos hatások, mellékhatások).

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2014. augusztus 6-án adott ki határozatot.