



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par *Seroquel*, *Seroquel XR* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (kvetiapīnu)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra 2014. gada 22. maijā pabeidza *Seroquel* un *Seroquel XR* lietas pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka ir jāsaskaņo šo zāļu parakstīšanas informācija Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Seroquel* un *Seroquel XR*?

Seroquel un *Seroquel XR* ir antipsihotiskas zāles, kas satur aktīvo vielu kvetiapīnu. Šīs zāles lieto pacientiem ar šizofrēniju, psihisku slimību, kurai ir vairāki simptomi, to vidū domāšanas un runas traucējumi, halucinācijas (neesošu lietu dzirdēšana vai redzēšana), aizdomīgums un murgi (maldīgas iedomas). Šīs zāles lieto arī bipolāru traucējumu profilaksei un ārstēšanai. Bipolāri traucējumi ir psihiska slimība, kuras gadījumā pacientiem ir mānijas epizodes (patoloģiski laba garastāvokļa periodi), kas mijas ar normāla garastāvokļa periodiem, kā arī depresijas epizodēm. *Seroquel XR* var lietot arī kā papildterapiju smagas depresijas gadījumā.

Precīzs kvetiapīna darbības mehānisms nav zināms, bet tas saistās pie vairākiem receptoriem uz nervu šūnu virsmas galvas smadzenēs, tai skaitā ar neiromediatoru dopamīna un serotonīna receptoriem. Tā kā neiromediatoru ir ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savā starpā sazināties, tas ietekmē starp galvas smadzeņu šūnām pārnēstos signālus. Tā kā šie neiromediatoru ir iesaistīti šizofrēnijas, bipolāru traucējumu un smagas depresijas gadījumā, kvetiapīns palīdz normalizēt galvas smadzeņu darbību, mazinot šo slimību simptomus.

Seroquel ir pieejams tablešu veidā (25, 100, 150, 200 un 300 mg), bet *Seroquel XR* — ilgstošas iedarbības tablešu veidā (50, 150, 200, 300 un 400 mg). Ilgstoša iedarbība nozīmē, ka aktīvā viela no tabletes izdalās lēnām vairāku stundu laikā. *Seroquel* un *Seroquel XR* ir pieejamas tirgū arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem. Šīs zāles tirgū piedāvā uzņēmums *Astra Zeneca*.



Kādēļ pārskatīja *Seroquel* un *Seroquel XR* lietu?

Zāles *Seroquel* un *Seroquel XR* Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tā rezultātā dalībvalstīs vērojamas zāļu lietošanas veida atšķirības, par ko liecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās valstīs, kuru tirgū šīs zāles ir pieejamas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh) konstatēja, ka ir jāsaskaņo *Seroquel* un *Seroquel XR* informācija.

Eiropas Komisija 2013. gada 12. jūnijā nosūtīja lietu CHMP, lai saskaņotu *Seroquel* un *Seroquel XR* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, CHMP uzskatīja, ka Eiropas Savienībā ir jāsaskaņo zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas teksti.

Saskaņotās lietas ir šādas:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pārskatot pieejamos datus, kas runā par labu šo zāļu lietošanai, CHMP piekrita, ka *Seroquel* un *Seroquel XR* aizvien var turpināt lietot šizofrēnijas un bipolāru traucējumu ārstēšanai un profilaksei, bet ieteica šīm indikācijām šādu saskaņotu formulējumu:

- šizofrēnijas ārstēšana;
- vidēji smagu līdz smagu mānijas epizožu un smagu depresijas epizožu ārstēšana bipolāru traucējumu gadījumā;
- mānijas vai depresijas epizožu recidīvu profilakse pacientiem ar bipolāriem traucējumiem, kuriem iepriekš ir bijusi atbildes reakcija uz ārstēšanu ar kvetiapīnu.

Seroquel XR aizvien var turpināt lietot kā papildterapiju smagas depresijas epizožu ārstēšanā pacientiem ar smagu depresiju, kuriem ir bijusi suboptimāla atbildes reakcija uz ārstēšanu ar citiem antidepresantiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

CHMP saskaņoja arī ieteikumus par devām, īpaši par to, kā palielināt devu un kāda ir ieteicamā dienas deva.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Pārskatot datus, kas ir pieejami par kvetiapīna lietošanu grūtniecības laikā, CHMP secināja, ka nav iespējams izdarīt pārliecinošus secinājumus par anomāliju risku nedzimušam bērnam, lietojot šīs zāles agrīnā grūtniecības laikā (pirmajā trimestrī). Tādēļ kvetiapīnu grūtniecības laikā drīkst lietot tikai tad, ja ieguvumi attaisno iespējamo risku. Turklāt pieejamie dati liecina, ka jaundzimušajiem, kas ir bijuši pakļauti antipsihotisko līdzekļu (tostarp, kvetiapīna) iedarbībai vēlīnā grūtniecības laikā (trešajā trimestrī), pastāv blakusparādību, piemēram, uzbudinājuma, miegainības, elpošanas un ēšanas traucējumu risks. Līdz ar to jaundzimušie ir rūpīgi jāuzrauga.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja arī citas zāļu apraksta sadaļas, tostarp, 4.4. sadaļu (Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā) un 4.8. sadaļu (Nevēlamās blakusparādības).

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija lēmumu pieņēma 2014. gada 6. augustā.