



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

O6 ta' Awissu 2014  
EMA/301727/2014 Rev. 1  
EMA/H/A-30/1362

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar Seroquel, Seroquel XR u ismijiet assoċjati (quetiapine)

Riżultat ta' proċedura skont Artiklu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fit-22 ta' Mejju 2014, l-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet reviżjoni ta' Seroquel u Seroquel XR. Il-Kumitat tal-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn li tiġi armonizzata l-informazzjoni ta' preskrizzjoni għal dawn il-mediċini fl-Unjoni Ewropea (UE).

### X'inhuma Seroquel u Seroquel XR?

Seroquel u Seroquel XR huma mediċini antipsikotiċi li fihom is-sustanza attiva quetiapine. Jintużaw f'pazjenti bi skizofrenja, marda mentali b'numru ta' sintomi, li jinkludu ħsieb u diskors diżorganizzat, allucinazzjonijiet (is-smiġ u d-dehra ta' oġġetti li ma jkunux hemm), suspetti u delużjonijiet (twemmin falz). Jintużaw ukoll għall-prevenzjoni u l-kura ta' disturb bipolari, marda mentali fejn il-pazjenti jkollhom episodji manijaċi (perjodi ta' burdati għoljin b'mod anormali), li jalternaw ma' perjodi ta' burdata normali, kif ukoll episodji ta' dipressjoni. Seroquel XR jista' jintuża wkoll bħala kura ta' żieda (add-on) f'dipressjoni maġġuri.

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni eżatt ta' quetiapine mhux magħruf, iżda huwa jeħel ma' diversi riċetturi fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ, inkluż ir-riċetturi għan-newrotrażmetturi dopamina u serotonina. Minħabba li newrotrażmetturi huma kimiċi li jippermettu lil ċelloli tan-nervituri sabiex jikkomunikaw ma' xulxin, dan jaffettwa s-sinjali trażmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ. Minħabba li dawn in-newrotrażmetturi huma involuti fi skizofrenja, disturb bipolari u dipressjoni maġġuri, quetiapine jgħin sabiex jinnormalizza l-attività tal-moħħ, u jnaqqas is-sintomi ta' dawn il-mard.

Seroquel jiġi bħala pilloli (25, 100, 150, 200 u 300 mg) filwaqt li Seroquel XR jiġi bħala pilloli għar-rilaxx fit-tul (50, 150, 200, 300 u 400 mg). Rilaxx fit-tul tfisser li s-sustanza attiva tiġi rilaxxata mill-pillola bil-mod fuq medda ta' ffit sigħat. Seroquel u Seroquel XR huma wkoll imqiegħda fis-suq taħt ismijiet kummerċjali oħrajn. Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Astra Zeneca.



## Għaliex Seroquel u Seroquel XR ġew riveduti?

Seroquel u Seroquel XR huma awtorizzati fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fl-Istati Membri kollha fil-mod ta' kif jintużaw il-medicini, kif jista' jidher mid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), tikkettar u fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-medicini qegħdin fis-suq.

Seroquel u Seroquel XR ġew identifikati mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Għarfien Reċiproku u Proċeduri Deċentralizzati – Uman (CMDh) bħala fil-bżonn ta' armonizzazzjoni.

Fit-12 ta' Ġunju 2013, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Seroquel u Seroquel XR fl-UE.

## X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-dejta sottomessa u l-konkluzjonijiet xjentifiċi fi hdan il-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, tikkettar u fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

Il-partijiet armonizzati jinkludu:

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Wara li riveda dejta disponibbli li tappoġġa l-użu ta' dawn il-medicini, is-CHMP qabel li Seroquel u Seroquel XR jistgħu jibqgħu jintużaw għall-kura ta' skizofrenja u kura u prevenzjoni ta' disturb bipolari, iżda rrakkomanda formulazzjonijiet armonizzati għal dawn l-indikazzjonijiet kif ġej:

- kura ta' skizofrenja;
- kura ta' episodji manijaċi moderati sa severi f'disturb bipolari u episodji dipressivi maġġuri f'disturb bipolari;
- prevenzjoni ta' rikorrenza ta' episodji manijaċi jew dipressivi f'pazjenti b'disturb bipolari li rrispondew qabel għal kura b'quetiapine.

Seroquel XR jista' wkoll jibqa' jintuża bħala zieda f'kura għaddejja għal episodji dipressivi maġġuri f'pazjenti b'disturb dipressiv maġġuri li kellhom rispons għall-kura mhux ideali b'antidepressanti oħrajn.

### 4.2 Pożoloġija u metodi ta' kif jinġhata

Is-CHMP armonizza wkoll ir-rakkomandazzjonijiet għad-dożaġġ, b'mod partikolari kif tiżdied id-doża u d-doża ta' kuljum rakkomandata.

### 4.6 Fertilità, tqala u tredidgħ

Wara li rveda d-dejta disponibbli dwar l-użu ta' quetiapine waqt it-tqala, is-CHMP ikkonkluda li ebda konkluzjoni definittiva ma tista' tinħareġ dwar ir-riskju ta' malformazzjonijiet fit-tarbija mhux imwiela meta l-medicina tintuża kmieni waqt it-tqala (l-ewwel trimestru). Għalhekk, quetiapine għandu jintuża waqt tqala biss jekk il-benefiċċji jiġġustifikaw ir-riskji potenzjali. Barra minn hekk, id-dejta disponibbli turi li trabi tat-twelid li ġew esposti għal antipsikotiċi (inkluż quetiapine) tard waqt it-tqala (it-tielet trimestru) huma f'riskju ta' effetti sekondarji inklużi aġitazzjoni, ħedla, problemi ta' nifs u tmigħ. B'konsegwenza ta' dan, trabi tat-twelid għandhom jiġu ssorveljati b'attenzjoni

### Bidliet oħrajn

Is-CHMP armonizza wkoll sezzjonijiet oħra tas-SmPC inklużi is-sezzjonijiet 4,4 (twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu) u 4.8 (effetti mhux mixtieqa).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

II-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-6 ta' Awissu 2014.