



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 augustus 2014  
EMA/301727/2014  
EMA/H/A-30/1362

## Vragen en antwoorden inzake Seroquel, Seroquel XR en verwante namen (quetiapine)

Uitkomst van een procedure uit hoofde van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Op 22 mei 2014 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de beoordeling van Seroquel en Seroquel XR afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het nodig is de voorschrijfinformatie voor deze geneesmiddelen in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

### Wat zijn Seroquel en Seroquel XR?

Seroquel en Seroquel XR zijn antipsychotische geneesmiddelen die de werkzame stof quetiapine bevatten. Zij worden gebruikt bij patiënten met schizofrenie, een psychische stoornis die gekenmerkt wordt door onder andere verwarde gedachten en spraak, hallucinaties (zien of horen van dingen die er niet zijn), achterdocht en wanen (overtuigingen gebaseerd op onjuiste waarneming). Zij worden ook gebruikt voor de preventie en behandeling van bipolaire stoornis, een psychische aandoening waarbij patiënten afwisselend episodes van manie (abnormaal goede stemming), normaal gedrag en van depressie hebben. Seroquel XR kan ook worden gebruikt als aanvullende behandeling bij ernstige depressie.

Het exacte werkingsmechanisme van quetiapine is niet bekend, maar het bindt zich aan verschillende receptoren op het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen, bijvoorbeeld de receptoren voor de neurotransmitters dopamine en serotonine. Neurotransmitters zijn chemische stoffen die zenuwcellen in staat stellen met elkaar te communiceren. De binding van quetiapine heeft daarom effect op de signaaloverdracht tussen hersencellen. Aangezien deze neurotransmitters een rol spelen bij schizofrenie, bipolaire stoornis en ernstige depressie, helpt quetiapine de hersenactiviteit te normaliseren, waardoor de symptomen van deze aandoeningen worden verminderd.

Seroquel is verkrijgbaar als tabletten (25, 100, 150, 200 en 300 mg), terwijl Seroquel XR verkrijgbaar is als tabletten met verlengde afgifte (50, 150, 200, 300 en 400 mg). 'Verlengde afgifte' wil zeggen dat de werkzame stof gedurende enkele uren langzaam uit de tablet wordt afgegeven. Seroquel en



Seroquel XR zijn ook onder andere handelsnamen op de markt. De firma die deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Astra Zeneca.

## **Waarom werden Seroquel en Seroquel XR beoordeeld?**

Seroquel en Seroquel XR zijn in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop de geneesmiddelen kunnen worden gebruikt. Dat blijkt uit de verschillen in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etikettering en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Seroquel en Seroquel XR geharmoniseerd dienen te worden.

Op 12 juni 2013 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Seroquel en Seroquel XR in de EU te harmoniseren.

## **Wat zijn de conclusies van het CHMP?**

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de SPC's, de etikettering en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

### 4.1 Therapeutische indicaties

Na beoordeling van de beschikbare gegevens die het gebruik van het geneesmiddel ondersteunen, stemde het CHMP ermee in dat Seroquel en Seroquel XR kunnen blijven worden gebruikt voor de behandeling van schizofrenie en de behandeling en preventie van bipolaire stoornis, maar beval het Comité de volgende geharmoniseerde bewoording aan voor deze indicaties:

- behandeling van schizofrenie;
- behandeling van matige tot ernstige manische episodes bij bipolaire stoornis en ernstige depressieve episodes bij bipolaire stoornis;
- preventie van recidieven van manische of depressieve episodes bij patiënten met bipolaire stoornis die eerder gunstig reageerden op behandeling met quetiapine.

Seroquel XR blijft ook geïndiceerd als aanvullende behandeling van ernstige depressieve episodes bij patiënten met ernstige depressie (MDD) bij wie de respons op andere antidepressiva suboptimaal was.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Het CHMP heeft ook de aanbevelingen voor dosering geharmoniseerd, met name wat betreft verhoging van de dosis en de aanbevolen dagelijkse dosis.

### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Na beoordeling van de beschikbare gegevens over het gebruik van quetiapine tijdens de zwangerschap besloot het CHMP dat geen duidelijke conclusies kunnen worden getrokken over het risico van misvormingen van het ongeboren kind als het middel tijdens de vroege zwangerschap wordt gebruikt (eerste trimester). Daarom mag quetiapine alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als de voordelen groter zijn dan de mogelijke risico's. Bovendien tonen de beschikbare gegevens aan dat pasgeborenen die tijdens de late zwangerschap (derde trimester) aan antipsychotica (zoals quetiapine)

zijn blootgesteld, een verhoogd risico hebben van bijwerkingen als agitatie, slaperigheid, ademhalings- en voedingsproblemen. Pasgeborenen dienen daarom zorgvuldig te worden gecontroleerd.

#### Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de SPC, waaronder rubriek 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik) en 4.8 (bijwerkingen).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

De Europese Commissie heeft hiertoe besloten op 6 augustus 2014.