



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Seroquel, Seroquel XR și denumirile asociate (quetiapină)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 22 mai 2014, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentelor Seroquel și Seroquel XR. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru aceste medicamente la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce sunt Seroquel și Seroquel XR?

Seroquel și Seroquel XR sunt medicamente antipsihotice care conțin substanța activă quetiapină. Acestea se utilizează pentru tratarea pacienților cu schizofrenie, o boală psihică care prezintă mai multe simptome, inclusiv gândire și vorbire dezorganizată, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții false). De asemenea, acestea se utilizează pentru prevenirea și tratamentul tulburării bipolare, o boală psihică în care pacienții au episoade maniacale (perioade de dispoziție euforică anormală), care alternează cu perioade de dispoziție normală, precum și cu episoade de depresie. Seroquel XR poate fi utilizat și ca adjuvant în tratamentul depresiei majore.

Mecanismul exact de acțiune al quetiapinei este necunoscut, dar aceasta se leagă de mai mulți receptori de pe suprafața celulelor nervoase de la nivelul creierului, inclusiv de receptorii pentru neurotransmițătorii dopamină și serotonină. Deoarece neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele, quetiapina perturbă semnalele transmise între celulele cerebrale. Deoarece acești neurotransmițători sunt implicați în schizofrenie, tulburarea bipolară și depresia majoră, quetiapina ajută la normalizarea activității creierului, ameliorând simptomele acestor afecțiuni.

Seroquel este disponibil sub formă de comprimate (25, 100, 150, 200 și 300 mg), în timp ce Seroquel XR este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare prelungită (50, 150, 200, 300 și 400 mg). Eliberarea prelungită înseamnă că substanța activă este eliberată lent din comprimat pe parcursul a câteva ore. Seroquel și Seroquel XR sunt comercializate și sub alte denumiri comerciale. Compania care comercializează aceste medicamente este Astra Zeneca.



De ce au fost evaluate Seroquel și Seroquel XR?

Seroquel și Seroquel XR sunt autorizate la nivelul UE prin intermediul procedurilor naționale. Acest fapt a condus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care medicamentele pot fi utilizate, astfel cum s-a observat în diferențele dintre Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetările și prospectele din țările în care medicamentele sunt comercializate.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMDh) a identificat necesitatea armonizării Seroquel și Seroquel XR.

La 12 iunie 2013, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Seroquel și Seroquel XR la nivelul UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Ținând cont de datele prezentate și de dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetările și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile de armonizare includ:

4.1 Indicații terapeutice

După ce a evaluat datele disponibile care susțin utilizarea medicamentelor, CHMP a fost de acord că Seroquel și Seroquel XR pot continua să fie utilizate pentru tratamentul schizofreniei și pentru tratamentul și prevenirea tulburării bipolare, însă a recomandat următoarele formulări armonizate pentru aceste indicații:

- tratamentul schizofreniei;
- tratamentul episoadelor maniacale moderate până la severe și al episoadelor depresive majore în tulburarea bipolară;
- prevenirea recurenței episoadelor maniacale sau depresive la pacienții cu tulburări bipolare care au răspuns anterior la tratamentul cu quetiapină.

De asemenea, Seroquel XR poate fi utilizat în continuare ca adjuvant în tratamentul episoadelor depresive majore la pacienții cu tulburare depresivă majoră care au avut un răspuns suboptim la tratamentul cu alte antidepresive.

4.2 Doze și mod de administrare

De asemenea, CHMP a armonizat recomandările privind dozele, în special modul de creștere a dozei și doza zilnică recomandată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

După ce a evaluat datele disponibile privind utilizarea quetiapinei în timpul sarcinii, CHMP a stabilit că nu se poate formula o concluzie categorică privind riscurile de malformații la copilul nenăscut atunci când medicamentul este utilizat în prima parte a sarcinii (primul trimestru). Prin urmare, quetiapina poate fi utilizată în timpul sarcinii numai dacă beneficiile justifică riscurile potențiale. În plus, datele disponibile demonstrează că nou-născuții care au fost expuși la antipsihotice (inclusiv la quetiapină) în timpul ultimei perioade de sarcină (al treilea trimestru) prezintă risc de efecte secundare care includ agitație, somnolență, probleme de respirație și de hrănire. În consecință, nou-născuții trebuie monitorizați cu atenție.

Alte modificări

De asemenea, CHMP a armonizat alte puncte din RCP, inclusiv pct. 4.4 (atenționări și precauții speciale pentru utilizare) și 4.8 (reacții adverse).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 6 august 2014.