



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. augusta 2014
EMA/301727/2014 rev. 1
EMA/H/C/1362

Otázky a odpovede týkajúce sa liekov Seroquel, Seroquel XR a súvisiacich názvov (chetiapín)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 22. mája 2014 Európska agentúra pre lieky dokončila prieskum liekov Seroquel a Seroquel XR. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní týchto liekov.

Čo sú lieky Seroquel a Seroquel XR?

Seroquel a Seroquel XR sú antipsychotické lieky, ktoré obsahujú účinnú látku chetiapín. Používajú sa u pacientov so schizofréniou, psychickým ochorením, ktoré má niekoľko príznakov vrátane dezorganizovaného myslenia a reči, halucinácií (počutia alebo videnia vecí, ktoré neexistujú), podozrievavosti a bludov (nepravdivých domnienok). Používajú sa tiež na prevenciu a liečbu bipolárnej poruchy, psychického ochorenia, pri ktorom pacienti majú manické epizódy (obdobia abnormálne povznesenej nálady), ktoré sa striedajú s obdobiami normálnej nálady a tiež s epizódami depresie. Liek Seroquel XR sa môže použiť tiež ako doplnujúca liečba pri závažnej depresii.

Presný mechanizmus účinku chetiapínu nie je známy, ale chetiapín sa viaže na niektoré receptory na povrchu nervových buniek v mozgu vrátane receptorov pre neurotransmitery dopamín a sérotonín. Keďže neurotransmitery sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú navzájom komunikovať, ovplyvňuje to signály prenášané medzi mozgovými bunkami. Keďže tieto neurotransmitery sa podieľajú na schizofréni, bipolárnej poruche a závažnej depresii, chetiapín pomáha normalizovať činnosť mozgu, čím sa zmiernia symptómy týchto ochorení.

Liek Seroquel je dostupný vo forme tabliet (25, 100, 150, 200 a 300 mg), zatiaľ čo liek Seroquel XR je dostupný vo forme tabliet s predĺženým uvoľňovaním (50, 150, 200, 300 a 400 mg). Predĺžené uvoľňovanie znamená, že účinná látka sa z tablety uvoľňuje pomaly v priebehu niekoľkých hodín. Lieky Seroquel a Seroquel XR sa uvádzajú na trh aj pod inými obchodnými názvami. Spoločnosť, ktorá uvádza tieto lieky na trh, je Astra Zeneca.



Prečo boli lieky Seroquel a Seroquel XR preskúmané?

Lieky Seroquel a Seroquel XR sú v EÚ schválené na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa lieky môžu používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označeniach obalu a v písomných informáciách pre používateľa v tých krajinách, v ktorých boli tieto lieky uvedené na trh.

Koordináčna skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že lieky Seroquel a Seroquel XR vyžadujú harmonizáciu.

Dňa 12. júna 2013 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP, aby v EÚ harmonizoval povolenia na uvedenie na trh pre lieky Seroquel a Seroquel XR.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP s ohľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľa sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Po preskúmaní dostupných údajov podporujúcich používanie týchto liekov výbor CHMP súhlasil s tým, že lieky Seroquel a Seroquel XR sa môžu naďalej používať na liečbu schizofrénie a na liečbu a prevenciu bipolárnej poruchy, ale odporučil harmonizované znenie pre tieto indikácie:

- liečba schizofrénie,
- liečba stredne závažných až závažných manických epizód pri bipolárnej poruche a závažných depresívnych epizód pri bipolárnej poruche,
- prevencia rekurencie manických alebo depresívnych epizód u pacientov s bipolárnou poruchou, ktorí v minulosti reagovali na liečbu chetiapínom.

Liek Seroquel XR sa môže naďalej používať aj ako doplnujúca liečba k liečbe závažných depresívnych epizód u pacientov so závažnou depresívnou poruchou, ktorí dostatočne nereagovali na liečbu inými antidepresívami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Výbor CHMP harmonizoval tiež odporúčania týkajúce sa dávkovania, najmä pokiaľ ide o zvyšovanie dávky a odporúčanej dennej dávky.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Po preskúmaní dostupných údajov o používaní chetiapínu počas gravidity výbor CHMP dospel k záveru, že pokiaľ ide o riziko malformácií u nenarodeného dieťaťa, keď sa liek používa na začiatku gravidity (v prvom trimestri), nemôže sa vyvodiť žiadny jednoznačný záver. Chetiapín sa má preto počas gravidity používať len v prípade, že prínosy odôvodňujú potenciálne riziká. Z dostupných údajov tiež vyplýva, že novorodenci, ktorí boli vystavení antipsychotikám (vrátane chetiapínu) v neskoršom štádiu gravidity (v treťom trimestri), majú riziko vedľajších účinkov vrátane nepokoja, ospalosti a problémov s dýchaním a kŕmením. Novorodenci majú byť preto pozorne sledovaní.

Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval aj ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti 4.4 (osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní) a časti 4.8 (nežiaduce účinky).

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 6. augusta 2014.