



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

06 augusti 2014  
EMA/301727/2014 Rev. 1  
EMA/H/A-30/1362

## Frågor och svar om Seroquel, Seroquel XR och associerade namn (quetiapin)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 22 maj 2014 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Seroquel och Seroquel XR. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för dessa läkemedel behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

### Vad är Seroquel och Seroquel XR?

Seroquel och Seroquel XR är antipsykotiska läkemedel som innehåller den aktiva substansen quetiapin. De ges till patienter med schizofreni, en psykisk sjukdom med en rad symtom, bland annat förvirring i tanke och tal, hallucinationer (att höra eller se saker som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar. De används dessutom för att förebygga och behandla bipolär sjukdom, en psykisk sjukdom vid vilken patienterna har maniska episoder (perioder av extrem upprymdhet), vilka alternerar med perioder av normal sinnestämning och perioder av depression. Seroquel XR kan även användas som tillägg till behandling vid egentlig depression.

Den exakta verkningsmekanismen för quetiapin är okänd, men den fäster vid flera receptorer på ytan till nervcellerna i hjärnan, däribland receptorerna för signalsubstanserna dopamin och serotonin. Eftersom signalsubstanser är kemiska ämnen som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra, påverkar detta signalerna som överförs mellan hjärncellerna. Eftersom dessa signalsubstanser är involverade i schizofreni, bipolär sjukdom och egentlig depression, hjälper quetiapin till att normalisera aktiviteten i hjärnan och lindra symtomen vid dessa sjukdomar.

Seroquel finns som tabletter (25, 100, 150, 200 och 300 mg) medan Seroquel XR finns som tabletter med fördröjd frisättning (50, 150, 200, 300 och 400 mg). Fördröjd frisättning innebär att den aktiva substansen långsamt frisätts från tabletten under några timmar. Seroquel och Seroquel XR marknadsförs också under andra produktnamn. Företaget som marknadsför dessa läkemedel är Astra Zeneca.



## Varför granskades Seroquel och Seroquel XR?

Seroquel och Seroquel XR har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller läkemedlens tillåtna användning, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlen marknadsförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Seroquel och Seroquel XR behöver harmoniseras.

Den 12 juni 2013 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Seroquel och Seroquel XR inom EU.

## Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Efter att ha granskat de tillgängliga uppgifterna till stöd för läkemedlens användning enades CHMP om att Seroquel och Seroquel XR kan fortsätta användas för behandling av schizofreni och för behandling och förebyggande av bipolär sjukdom, men rekommenderade att ordalydelserna för dessa indikationer harmoniseras som följer:

- Behandling av schizofreni.
- Behandling av måttliga till allvarliga maniska episoder vid bipolär sjukdom och egentliga depressionsepisoder vid bipolär sjukdom.
- Förebyggande av återkomst av maniska eller deprimerade episoder hos patienter med bipolär sjukdom som tidigare svarat på quetiapin-behandling.

Seroquel XR kan även fortsätta användas som tillägg till pågående behandling av egentliga depressionsepisoder hos patienter med egentlig depression som har haft suboptimala svar på behandling med andra antidepressiva.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

CHMP harmoniserade även doseringsrekommendationerna, särskilt vad gäller hur dosen ska höjas och den rekommenderade dagliga dosen.

### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Efter att ha granskat de tillgängliga uppgifterna om användningen av quetiapin under graviditeten fann CHMP att det inte var möjligt att dra någon definitiv slutsats om risken för missbildningar hos det ofödda barnet när läkemedlet används tidigt i graviditeten (första trimestern). Quetiapin ska därför endast användas under graviditeten om nyttan motiverar de potentiella riskerna. Dessutom visar de tillgängliga uppgifterna att nyfödda som exponerats för antipsykotika (inräknat quetiapin) sent i graviditeten (tredje trimestern) riskerar att få biverkningar såsom upprördhet, somnolens samt problem med andning och matning. Nyfödda ska därför övervakas noga.

### Övriga ändringar

CHMP harmoniserade även andra avsnitt i produktresumén, däribland avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet) och 4.8 (biverkningar).

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 6 augusti 2014.