



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 август 2010 г.
EMA/256694/2010 rev.
EMA/H/A-6(13)/001190

Въпроси и отговори за Seroquel XR и свързани с него имена (50, 150, 200, 300 и 400 mg таблетки с удължено освобождаване, съдържащи кветиапин)

Резултат от процедура по член 6, параграф 13 на Регламент (ЕО) 1084/2003, както е изменен

Европейската агенция по лекарствата приключи арбитражна процедура за Seroquel XR и свързани с него имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че Seroquel XR може да се прилага като допълнение към провеждано лечение на големи депресивни епизоди при пациенти с голямо депресивно разстройство, които са показали субоптимално повлияване от лечението с други антидепресанти.

Какво представлява Seroquel XR?

Seroquel XR е антипсихотично лекарство, което съдържа активното вещество кветиапин. Той се използва при лечение на пациенти с шизофрения, психично заболяване с редица симптоми, включително дезорганизирано мислене и реч, халюцинации (чуване или виждане на несъществуващи неща), подозрителност и налудности (погрешни вярвания). Той също така се използва за превенция и лечение на биполарно разстройство, психично заболяване, при което пациентите имат манийни епизоди (периоди на прекалено приповдигнато настроение), сменящи се с епизоди на нормално настроение, както и епизоди на депресия.

Точният механизъм на действие на кветиапин не е известен, но той се свързва с няколко рецептора по повърхността на нервните клетки в мозъка, включително рецепторите за невротрансмитерите допамин и серотонин. Тъй като невротрансмитерите са химични съединения, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си, това нарушава сигналите, предавани между мозъчните клетки. Тъй като тези невротрансмитери са свързани с шизофренията и биполарното разстройство, кветиапин помага за нормализиране на мозъчната активност, като намалява симптомите на тези заболявания.

Seroquel XR се предлага под формата на таблетки с удължено освобождаване. Удължено освобождаване означава, че активното вещество се освобождава бавно от таблетката в продължение на няколко часа. Seroquel XR се разпространява под следните търговски имена:



Seroquel Depot, Seroquel Prolong и Seroquel SR. Компанията, която продава тези лекарства, е Astra Zeneca.

Какви са основанията за преразглеждане на Seroquel XR?

Seroquel XR е разрешен за употреба в Австрия, Белгия, Кипър, Германия, Дания, Гърция, Испания, Финландия, Ирландия, Исландия, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия и Швеция с процедура за взаимно признаване въз основа на първоначалното разрешение, издадено от „референтната държава-членка“ Нидерландия през август 2007 г.

На 15 май 2009 г. Нидерландия и всички други засегнати държави-членки отхвърлят промяна (изменение) на разрешението за употреба за добавяне на ново показание – лечение на повтарящи се депресивни епизоди при пациенти с голямо депресивно разстройство (MDD). Показанието изключва употребата на Seroquel XR като първоначално лечение и ограничава употребата му само за пациенти, които не могат да бъдат задоволително лекувани с алтернативно лечение с антидепресанти.

Изменението на разрешението за употреба е отхвърлено поради това, че държавите-членки заключават, че съотношението полза/риск за лекарството е неблагоприятно. Не са подадени достатъчно данни в подкрепа на ограничаването само за пациенти, които не отговарят на лечение със стандартни антидепресанти. Освен това доказателствата в подкрепа на предложената дозировка са недостатъчни.

Въпреки това, Astra Zeneca не се съгласява с основанията за отказ и на 22 май 2009 г. отнася въпроса до CHMP за арбитраж.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и на научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключава, че може да бъде разрешено ново показание за Seroquel XR.

Комитетът препоръчва лекарственият продукт да бъде използван като допълнение към лечение на големи депресивни епизоди при пациенти с голямо депресивно разстройство, които имат субоптимално повлияване от монотерапия с друг антидепресант.

Европейската комисия публикува решение на 26 август 2010 г.

Докладчик:	Tomas Salmonson (Швеция)
Съдокладчик:	Barbara van Zwieten-Boot (Нидерландия)
Начална дата на процедурата:	29 май 2009 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	30 октомври 2009 г., 25 януари 2010 г., 22 февруари 2010 г., 26 март 2010 г.
Дата на становището:	22 април 2010 г.