



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Seroquel XR a související názvy (tablety s prodlouženým uvolňováním obsahující quetiapin 50, 150, 200, 300 a 400 mg)

Výsledky postupu podle článku 6 odst. 13 nařízení (ES) 1084/2003 v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila arbitrážní řízení pro přípravek Seroquel XR a související názvy. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přípravek Seroquel XR může být používán jako doplněk k probíhající léčbě závažných depresivních epizod u pacientů se závažnou depresivní poruchou, u kterých nedošlo k dostatečné odpovědi na léčbu jinými antidepresivy.

Co je Seroquel XR?

Seroquel XR je antipsychotický léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku quetiapin. Používá se u pacientů se schizofrenií, duševním onemocněním s množstvím příznaků, které zahrnují zmatené myšlení a zmatenou řeč, halucinace (sluchové a vizuální vjemy, které neexistují), podezřívavost a bludy (falešné představy). Rovněž se používá k prevenci a léčbě bipolární poruchy, duševního onemocnění, kdy pacienti mají manické epizody (období abnormálně povznesené nálady) střídající se s obdobími normální nálady, jakož i epizody deprese.

Přesný mechanismus účinku quetiapinu není znám, nicméně tato látka se váže na několik receptorů na povrchu nervových buněk v mozku, včetně receptorů pro neurotransmitery dopamin a serotonin. Jelikož neurotransmitery jsou chemické látky, které umožňují nervovým buňkám vzájemně komunikovat, naruší se tak signály přenášené mezi buňkami mozku. Vzhledem k tomu, že se tyto neurotransmitery podílejí na vzniku schizofrenie a bipolární poruchy, pomáhá quetiapin snížením příznaků onemocnění normalizovat mozkovou aktivitu.

Přípravek Seroquel XR je k dispozici ve formě tablet s prodlouženým uvolňováním. Prodloužené uvolňování znamená, že se léčivá látka uvolňuje z tablet po dobu několika hodin. Přípravek Seroquel XR je na trhu rovněž pod jinými obchodními názvy: Seroquel Depot, Seroquel Prolong a Seroquel SR. Společností, která tyto léčivé přípravky dodává na trh, je Astra Zeneca.



Proč byl přípravek Seroquel XR přezkoumáván?

Přípravek Seroquel XR je registrován v Belgii, Dánsku, Finsku, Irsku, na Islandu, na Kypru, v Lucembursku, na Maltě, v Německu, Nizozemsku, Norsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Řecku, ve Španělsku a ve Švédsku postupem vzájemného uznávání na základě původní registrace udělené referenčním členským státem, Nizozemskem, v srpnu 2007.

Dne 15. května 2009 Nizozemsko a všechny ostatní dotčené členské státy odmítly změnu rozhodnutí o registraci, která spočívala v připojení *léčby rekurentních depresivních epizod u pacientů se závažnou depresivní poruchou (MDD)* jako nové indikace. Indikace vyloučila použití přípravku Seroquel XR v počáteční léčbě a omezila jeho použití pouze na pacienty, kteří nemohou být adekvátně léčeni alternativním antidepresivem.

Změna registrace byla zamítnuta, neboť členské státy dospěly k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku je nepříznivý. Na podporu omezení na pacienty neodpovídající na standardní antidepresiva nebyl předložen dostatek údajů. Kromě toho důkazy na podporu navržené dávky nebyly dostatečné.

Společnost Astra Zeneca však nesouhlasila se zdůvodněním zamítnutí a dne 22. května 2009 předložila záležitost výboru CHMP k arbitráži.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že nová indikace přípravku Seroquel XR může být udělena. Výbor doporučil použití přípravku jako doplňku k probíhající léčbě *závažných depresivních epizod u pacientů trpících závažnou depresivní poruchou, u kterých nedošlo k dostatečné odpovědi na počáteční léčbu jiným antidepresivem.*

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 26. srpna 2010.

Zpravodaj:	Tomas Salmonson (SE)
Spoluzpravodaj:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Datum zahájení postupu:	29. května 2009
Společnost poskytla odpovědi dne:	30. října 2009, 25. ledna 2010, 22. února 2010, 26. března 2010
Datum vydání stanoviska:	22. dubna 2010