



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fragen und Antworten zu Seroquel XR und zugehörigen Bezeichnungen (50, 150, 200, 300 und 400 mg Retardtabletten, die Quetiapin enthalten)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 6 Absatz 13 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 in der geänderten Fassung

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat ein Schiedsverfahren für Seroquel XR und zugehörige Bezeichnungen abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur ist zu dem Schluss gelangt, dass Seroquel XR zusätzlich zu einer laufenden Behandlung von *Major-Depression*-Episoden bei Patienten mit einer *Major Depression*, die auf andere Antidepressiva suboptimal angesprochen haben, angewendet werden kann.

### Was ist Seroquel XR?

Seroquel XR ist ein antipsychotisches Arzneimittel, das den Wirkstoff Quetiapin enthält. Es wird angewendet bei Patienten mit Schizophrenie, einer Geisteserkrankung, die mit einer Reihe von Symptomen einhergeht, u. a. desorganisiertem Denken und Sprechen, Halluzinationen (Hören oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Misstrauen und Wahnvorstellungen (falsche Annahmen). Darüber hinaus wird es zur Prävention und Behandlung der bipolaren Störung angewendet, einer Geisteserkrankung, bei der die Patienten abwechselnd unter manischen Episoden (Phasen extremer Hochstimmung) und Phasen normaler Stimmung sowie depressiven Episoden leiden.

Der genaue Wirkmechanismus von Quetiapin ist nicht bekannt, aber man weiß, dass es an verschiedene Rezeptoren auf der Oberfläche der Nervenzellen im Gehirn bindet, u. a. an die Rezeptoren für die Neurotransmitter Dopamin und Serotonin. Neurotransmitter sind chemische Stoffe, die die Kommunikation zwischen den Nervenzellen ermöglichen. Somit unterbricht das Arzneimittel die Signalübermittlung zwischen den Hirnzellen. Da diese Neurotransmitter bei Schizophrenie und der bipolaren Störung eine Rolle spielen, trägt Quetiapin zu einer Normalisierung der Hirnaktivität bei und vermindert so die Symptome der Erkrankungen.

Seroquel XR ist als sogenannte Retardtabletten erhältlich. Dies bedeutet, dass der Wirkstoff langsam über mehrere Stunden aus der Tablette freigesetzt wird. Seroquel XR ist darüber hinaus unter folgenden anderen Handelsnamen erhältlich: Seroquel Depot, Seroquel Prolong und Seroquel SR. Das Unternehmen, das diese Arzneimittel vertreibt, ist Astra Zeneca.



## Warum wurde Seroquel XR überprüft?

Seroquel XR ist in Österreich, Belgien, Zypern, Deutschland, Dänemark, Griechenland, Spanien, Finnland, Irland, Island, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Polen, Portugal und Schweden im Rahmen eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung auf der Grundlage der Erstzulassung durch den „Referenzmitgliedstaat“, die Niederlande (August 2007) zugelassen.

Am 15. Mai 2009 lehnten die Niederlande und alle anderen betroffenen Mitgliedstaaten eine Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen dahingehend ab, die Behandlung rezidivierender depressiver Episoden bei Patienten mit *Major-Depression*-Erkrankung als neues Anwendungsgebiet aufzunehmen. Das Anwendungsgebiet schloss die Anwendung von Seroquel XR als Erstbehandlung aus und beschränkte die Anwendung ausschließlich auf Patienten, die mit anderen Antidepressiva nicht angemessen behandelt werden können.

Die Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde abgelehnt, weil die Mitgliedstaaten zu dem Schluss kamen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels ungünstig ist. Es waren keine ausreichenden Daten vorgelegt worden, die die Beschränkung auf Patienten, die nicht auf Standard-Antidepressiva ansprechen, stützen. Ferner waren die Nachweise zur Stützung der vorgeschlagenen Dosis unzureichend.

Astra Zeneca legte jedoch gegen die Gründe der Ablehnung Widerspruch ein und verwies die Angelegenheit am 22. Mai 2009 zur Durchführung eines Schiedsverfahrens an den CHMP.

## Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Aufgrund der Bewertung der derzeit vorliegenden Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass ein neues Anwendungsgebiet für Seroquel XR genehmigt werden kann. Der Ausschuss empfahl, das Arzneimittel zusätzlich zu einer laufenden Behandlung von *Major-Depression*-Episoden bei Patienten mit *Major-Depression*-Erkrankung anzuwenden, die auf eine Monotherapie mit anderen Antidepressiva suboptimal angesprochen haben.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 26. August 2010.

<b>Berichterstatter:</b>	<b>Tomas Salmonson (SE)</b>
Mitberichterstatterin:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Beginn des Verfahrens:	29. Mai 2009
Antworten des Unternehmens vorgelegt am:	30. Oktober 2009, 25. Januar 2010, 22. Februar 2010, 26. März 2010
Datum des Gutachtens:	22. April 2010