



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Αυγούστου 2010
EMA/256694/2010 αναθ.
ΕΜΕΑ/Η/Α-6(13)/001190

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Seroquel XR και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 50, 150, 200, 300 και 400 mg που περιέχουν κετιαπίνη)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003, όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας για το Seroquel XR και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Seroquel XR μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη θεραπεία στην ήδη χορηγούμενη για την αντιμετώπιση μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή οι οποίοι παρουσίασαν ανεπαρκή απόκριση στη θεραπεία με άλλα αντικαταθλιπτικά.

Τι είναι το Seroquel XR;

Το Seroquel XR είναι αντιψυχωσικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κετιαπίνη. Χρησιμοποιείται σε ασθενείς για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, μιας ψυχικής ασθένειας με πολυάριθμα συμπτώματα, μεταξύ των οποίων η αποδιοργάνωση της σκέψης και της ομιλίας, οι ψευδαισθήσεις (οι ασθενείς ακούνε και βλέπουν πράγματα που δεν υπάρχουν), η καχυποψία και οι παραισθήσεις (λανθασμένες πεποιθήσεις). Επίσης, χρησιμοποιείται για την πρόληψη και θεραπεία της διπολικής διαταραχής, μιας ψυχικής ασθένειας κατά την οποία οι ασθενείς βιώνουν μανιακά επεισόδια (περίοδοι μη φυσιολογικής ευφορίας) με εναλλαγή περιόδων φυσιολογικής διάθεσης, καθώς και επεισόδια κατάθλιψης.

Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της κετιαπίνης δεν είναι γνωστός. Είναι όμως γνωστό ότι η κετιαπίνη προσκολλάται σε διάφορους υποδοχείς στην επιφάνεια των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου, περιλαμβανομένων των υποδοχέων των νευροδιαβιβαστών ντοπαμίνης και σεροτονίνης. Καθώς οι νευροδιαβιβαστές είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων, η κετιαπίνη διακόπτει τα σήματα που μεταδίδονται μεταξύ των κυττάρων του εγκεφάλου. Καθώς οι εν λόγω νευροδιαβιβαστές σχετίζονται με τη σχιζοφρένεια και τη διπολική συμπεριφορά, η κετιαπίνη βοηθάει στην ομαλοποίηση της λειτουργίας του εγκεφάλου, μειώνοντας τα συμπτώματα των εν λόγω νόσων.



Το Seroquel XR διατίθεται υπό μορφή δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης. «Παρατεταμένη αποδέσμευση» σημαίνει ότι η δραστική ουσία αποδεσμεύεται σταδιακά από το δισκίο σε διάστημα μερικών ωρών. Το Seroquel XR διατίθεται επίσης και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Seroquel Depot, Seroquel Prolong και Seroquel SR. Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Astra Zeneca.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Seroquel XR;

Το Seroquel XR έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Αυστρία, στο Βέλγιο, στην Κύπρο, στη Γερμανία, στη Δανία, στην Ελλάδα, στην Ισπανία, στη Φινλανδία, στην Ιρλανδία, στην Ισλανδία, στο Λουξεμβούργο, στη Μάλτα, στις Κάτω Χώρες, στη Νορβηγία, στην Πολωνία, στην Πορτογαλία και στη Σουηδία στο πλαίσιο διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς, τις Κάτω Χώρες, τον Αύγουστο του 2007.

Στις 15 Μαΐου 2009, οι Κάτω Χώρες και όλα τα υπόλοιπα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη απέρριψαν την αλλαγή (τροποποίηση) στην άδεια κυκλοφορίας για την προσθήκη μιας νέας ένδειξης που αφορά την αντιμετώπιση υποτροπιάζόντων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή. Η ένδειξη απέκλειε τη χρήση του Seroquel XR ως αρχικής θεραπείας και περιόριζε τη χρήση του μόνο σε ασθενείς στους οποίους δεν είναι εφικτή η κατάλληλη διαχείριση της νόσου με τη χορήγηση εναλλακτικής αντικαταθλιπτικής θεραπείας.

Η τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας απορρίφθηκε επειδή τα κράτη μέλη κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου του φαρμάκου δεν είναι θετική. Δεν υποβλήθηκαν επαρκή δεδομένα για τη στήριξη του περιορισμού σε ασθενείς που δεν αποκρίνονται στα συνήθη αντικαταθλιπτικά. Επιπλέον, οι αποδείξεις για τη στήριξη της προτεινόμενης δόσης δεν ήταν επαρκείς.

Ωστόσο, η Astra Zeneca δεν συμφώνησε με τους λόγους απόρριψης και στις 22 Μαΐου 2009 παρέπεμψε το ζήτημα για διαιτησία στην CHMP.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP απεφάνθη ότι η νέα ένδειξη για το Seroquel XR μπορεί να εγκριθεί. Η επιτροπή εισηγήθηκε ότι το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη θεραπεία στην ήδη χορηγούμενη για την αντιμετώπιση μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή οι οποίοι παρουσίασαν ανεπαρκή απόκριση στη μονοθεραπεία με άλλα αντικαταθλιπτικά.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 26 Αυγούστου 2010.

Εισηγητής:	Tomas Salmonson (Σουηδία)
Συνεισηγητής:	Barbara van Zwieten-Boot (Κάτω Χώρες)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας:	29 Μαΐου 2009
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	30 Οκτωβρίου 2009, 25 Ιανουαρίου 2010, 22 Φεβρουαρίου 2010, 26 Μαρτίου 2010
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	22 Απριλίου 2010