



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Seroquel XR-rel és kapcsolódó nevekkel kapcsolatban (50, 150, 200, 300 és 400 mg elnyújtott felszabadulású, ketiapint tartalmazó tablettá)

A módosított 1084/2003/EK rendelet 6. cikkének (13) bekezdése szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség lefolytatta a Seroquel XR-re és kapcsolódó nevekre vonatkozó döntőbírósi eljárást. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Seroquel XR alkalmazható súlyos depressziós epizódok folyamatban levő kezelésének kiegészítésére súlyos depressziós zavarban szenvedő betegeknél, akik esetében más antidepresszánsokkal végzett kezelésre az optimálistól elmaradó válasz alakult ki.

Milyen típusú gyógyszer a Seroquel XR?

A Seroquel XR egy antipszichotikus gyógyszer, amely a ketiapin nevű hatóanyagot tartalmazza. A skizofréniában szenvedő betegeknél alkalmazzák – ez olyan mentális betegség, amelynek számos tünete van, így a zavaros gondolkodás és beszéd, hallucinációk (a beteg nem létező dolgokat hall és lát), gyanakvás és téveszmék. A bipoláris zavar megelőzésére és kezelésére is alkalmazzák, amely szintén mentális betegség, amelynek esetében a betegeknél mániás epizódok (rendkívül feldobott állapotú időszakok) váltakoznak normális hangulatú időszakokkal, valamint depressziós epizódokkal.

A ketiapin pontos hatásmechanizmusa nem ismert, de az agy idegsejtjeinek felületén található különböző receptorokhoz kötődik, ideértve a dopamin és szerotonin nevű idegi ingerületátvivő anyagok receptorait is. Ez megszakítja az agysejtek között az idegi ingerületátvivő anyagok – az idegsejtek egymás közötti kommunikációját lehetővé tevő vegyi anyagok – által továbbított jeleket. Mivel ezek az idegi ingerületátvivő anyagok szerepet játszanak a skizofréniában és a bipoláris zavarban, a ketiapin segíti az agyi tevékenység normalizálódását, így csökkentve e betegségek tüneteit.

A Seroquel XR elnyújtott felszabadulású tablettá formájában kapható. Az „elnyújtott felszabadulású” azt jelenti, hogy a hatóanyag lassan, néhány óra alatt szabadul fel a tablettából. A Seroquel XR-t más kereskedelmi neveken is forgalmazzák: Seroquel Depot, Seroquel Prolong és Seroquel SR. Ezeket a gyógyszereket az Astra Zeneca forgalmazza.



Miért végezték el az Seroquel XR felülvizsgálatát?

A Seroquel XR-t Ausztriában, Belgiumban, Cipruson, Németországban, Dániában, Görögországban, Spanyolországban, Finnországban, Írországban, Izlandon, Luxemburgban, Máltán, Hollandiában, Norvégiában, Lengyelországban, Portugáliában és Svédországban kölcsönös elismerési eljárás keretében engedélyezték a referencia tagállam, Hollandia által 2007 augusztusában kiadott eredeti engedély alapján.

2009. május 15-én Hollandia és az összes többi érintett tagállam elutasította a forgalomba hozatali engedély arra irányuló módosítását, hogy beillessék a „súlyos depressziós zavarban szenvedő betegek visszatérő depressziós epizódjainak kezelése” megnevezésű új javallatot. A javallat kizárta a Seroquel XR kezdeti kezelésként végzett alkalmazását, és használatát kizárólag olyan betegekre korlátozta, akiket más antidepresszáns kezeléssel nem lehet megfelelően kezelni.

A forgalomba hozatali engedély módosítását azért utasították el, mert a tagállamok arra a következtetésre jutottak, hogy a gyógyszer haszon/kockázat aránya kedvezőtlen. Elégtelen adatot nyújtottak be a szokványos antidepresszánsokra nem reagáló betegekre történő korlátozás alátámasztására. Ezenfelül a javasolt adagot alátámasztó bizonyítékok nem voltak kielégítőek.

Az Astra Zeneca azonban nem értett egyet az elutasítás indokolásával, és 2009. május 22-én az ügyet döntőbírósi eljárás céljából a CHMP elé terjesztette.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos egyeztetés alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Seroquel XR új javallata engedélyezhető. A bizottság javasolta, hogy a gyógyszert alkalmazzák súlyos depressziós epizódok folyamatban levő kezelésének kiegészítéseként súlyos depressziós zavarban szenvedő betegeknél, akik esetében más antidepresszánsal végzett monoterápiára az optimálistól elmaradó válasz alakult ki.

Az Európai Bizottság 2010. augusztus 26-án adott ki határozatot.

Előadó:	Tomas Salmonson (SE)
Társelőadó:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Az eljárás kezdetének dátuma:	2009. május 29.
A vállalat válaszainak dátuma:	2009. október 30., 2010. január 25., 2010. február 22., 2010. március 26.
A vélemény dátuma:	2010. április 22.