



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Seroquel XR en verwante namen (tabletten van 50, 150, 200, 300 en 400 mg met verlengde afgifte die quetiapine bevatten)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 6, lid 13 van Verordening (EG) 1084/2003, als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een arbitrageprocedure inzake Seroquel XR en verwante namen afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft geconcludeerd dat Seroquel XR kan worden gebruikt als aanvulling op een lopende behandeling van ernstig depressieve episodes bij patiënten met ernstige depressieve stoornis die een suboptimale respons vertonen op behandeling met andere antidepressiva.

Wat is Seroquel XR?

Seroquel XR is een antipsychotisch geneesmiddel dat de werkzame stof quetiapine bevat. Het wordt gebruikt bij patiënten met schizofrenie, een geestesziekte met een aantal symptomen, waaronder verwarde gedachten en spraak, hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn), achterdocht en waanideeën. Het wordt ook gebruikt voor de preventie en behandeling van bipolaire stoornis, een geestesziekte waarbij patiënten manische episodes (perioden van te opgewekte stemming en overmoed) afwisselen met periodes van normale stemming. Zij kunnen ook depressieve episodes hebben.

Het precieze werkingsmechanisme van quetiapine is onbekend maar de stof hecht zich aan verschillende receptoren op het oppervlak van zenuwcellen in de hersenen, waaronder de receptoren voor de neurotransmitters dopamine en serotonine. Dit verstoort de overdracht van signalen tussen hersencellen die tot stand komt via neurotransmitters, chemische stoffen met behulp waarvan zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. Omdat deze neurotransmitters een rol spelen bij schizofrenie en bipolaire stoornis, wordt met behulp van quetiapine de hersenactiviteit genormaliseerd, en nemen de symptomen van deze ziektes af.

Seroquel XR is verkrijgbaar als tabletten met verlengde afgifte. Verlengde afgifte betekent dat de werkzame stof langzaam gedurende een paar uur door de tablet wordt afgegeven. Seroquel XR wordt ook onder andere merknamen: Seroquel Depot, Seroquel Prolong, en Seroquel SR in de handel gebracht. Het bedrijf dat deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Astra Zeneca.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Tel. +44 (0)20 7418 8400 Fax +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Waarom werd Seroquel XR beoordeeld?

Seroquel XR is krachtens een procedure van wederzijdse erkenning op basis van de oorspronkelijke toelating door de 'de rapporterende lidstaat', Nederland, in augustus 2007 goedgekeurd in Oostenrijk, België, Cyprus, Duitsland, Denemarken, Griekenland, Spanje, Finland, Ierland, IJsland, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal en Zweden.

Op 15 mei 2009 verwierpen Nederland en alle andere betrokken lidstaten een wijziging van de handelsvergunning om als nieuwe indicatie de behandeling van recidiverende depressieve episodes bij patiënten met ernstige depressieve stoornis (MDD – Major Depressive Disorder) toe te voegen. De indicatie sloot het gebruik van Seroquel XR als eerste behandeling uit, en beperkte het gebruik ervan tot patiënten die hun ziekte niet in voldoende mate onder controle kunnen krijgen met alternatieve antidepressiva.

De wijziging van de handelsvergunning werd verworpen omdat de lidstaten concludeerden dat de voordelen van het geneesmiddel niet opwogen tegen de risico's. Er waren onvoldoende gegevens ingediend die de beperking tot patiënten die niet op standaard antidepressiva reageren, ondersteunden. Daarnaast was het bewijs ter onderbouwing van de voorgestelde dosis onvoldoende.

Astra Zeneca was het echter niet eens met de redenen voor weigering en verwees de zaak op 22 mei 2009 voor arbitrage naar het CHMP.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Het CHMP heeft op grond van de beoordeling van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité geconcludeerd dat voor Seroquel XR een nieuwe indicatie kan worden verleend. Het Comité heeft geadviseerd dat het geneesmiddel mag worden gebruikt als aanvulling op een lopende behandeling van ernstige depressieve episodes bij MDD patiënten die niet optimaal op monotherapie (behandeling met één geneesmiddel) met een ander antidepressivum reageren.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 26 augustus 2010 gepubliceerd.

Rapporteur:	Tomas Salmonson (SE)
Corapporteur:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Datum start van procedure:	29 mei 2009
Antwoorden firma verstrekt op:	30 oktober 2009, 25 januari 2010, 22 februari 2010, 26 maart 2010
Datum van advies:	22 april 2010