



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Seroquel XR i nazw produktów związanych (tabletki o przedłużonym uwalnianiu 50, 150, 200, 300 i 400 mg zawierające kwetiapinę)

Wynik procedury na mocy art. 6 ust. 13 rozporządzenia (WE) nr 1084/2003 ze zmianami

Europejska Agencja Leków zakończyła procedurę arbitrażu dotyczącą preparatu Seroquel XR i nazw produktów związanych. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że preparat Seroquel XR można stosować w leczeniu uzupełniającym do stosowanego leczenia pełnoobjawowych epizodów depresyjnych u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi, u których uzyskano niedostateczną odpowiedź na leczenie za pomocą innych leków przeciwdepresyjnych.

### Co to jest Seroquel XR?

Preparat Seroquel XR to lek przeciwpsychotyczny, który zawiera substancję czynną kwetiapinę. Preparat stosuje się u pacjentów ze schizofrenią, chorobą psychiczną, której towarzyszy wiele objawów, takich jak zaburzone myślenie i mowa, halucynacje (słyszenie i widzenie rzeczy, których nie ma), podejrzliwość i urojenia (fałszywe przekonania). Lek stosuje się również w zapobieganiu i leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych – choroby psychicznej, podczas której u pacjentów występują epizody maniakalne (okresy nienaturalnie dobrego nastroju) na przemian z okresami normalnego nastroju i epizodami depresji.

Dokładny mechanizm działania kwetiapiny jest nieznany, ale wiadomo, że wiąże się ona z różnymi receptorami na powierzchni komórek nerwowych mózgu, w tym z receptorami neuroprzekaźników – dopaminy i serotoniny. Prowadzi to do zaburzenia sygnałów przekazywanych pomiędzy komórkami mózgu, jako że neuroprzekaźniki są substancjami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym porozumiewanie się ze sobą. Ponieważ te neuroprzekaźniki mają związek ze schizofrenią i zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi, kwetiapina pomaga w normalizacji funkcji mózgowych, zmniejszając objawy tych chorób.

Preparat Seroquel XR jest dostępny w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu. Termin „o przedłużonym uwalnianiu” oznacza, że substancja czynna uwalniana jest z tabletki powoli, w ciągu kilku godzin.



Preparat Seroquel XR znajduje się w obrocie również pod innymi nazwami handlowymi: Seroquel Depot i Seroquel Prolong i Seroquel SR. Firmą wprowadzającą te leki do obrotu jest Astra Zeneca.

## **Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Seroquel XR?**

Preparat Seroquel XR jest dopuszczony do obrotu w Austrii, Belgii, na Cyprze, w Danii, Finlandii, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, na Islandii, w Luksemburgu, na Malcie, w Niemczech, Norwegii, Polsce, Portugalii i Szwecji w drodze procedury wzajemnego uznania na podstawie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego w referencyjnym państwie członkowskim, Holandii, w sierpniu 2007 r.

W dniu 15 maja 2009 r. Holandia i wszystkie pozostałe zainteresowane państwa członkowskie odrzuciły zmianę w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu polegającą na dodaniu nowego wskazania w leczeniu nawracających epizodów depresyjnych u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi (ang. major depressive disorder, MDD). Wskazanie to wykluczało stosowanie preparatu Seroquel XR w leczeniu początkowym i ograniczało jego stosowanie wyłącznie do pacjentów, u których nie zdołano uzyskać odpowiedniej odpowiedzi na leczenie za pomocą innych leków przeciwdepresyjnych.

Zmiana w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu została odrzucona, ponieważ państwa członkowskie uznały, że stosunek korzyści do ryzyka leku jest niekorzystny. Nie przedstawiono dostatecznej ilości danych na poparcie ograniczenia stosowania preparatu do pacjentów nieodpowiadających na standardowo stosowane leki przeciwdepresyjne. Ponadto nie przedstawiono wystarczających dowodów na poparcie proponowanej dawki.

Firma Astra Zeneca nie zgodziła się jednak z podstawami odmowy i w dniu 22 maja 2009 r. wystąpiła do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu w tej sprawie.

## **Jakie są wnioski CHMP?**

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że można zatwierdzić nowe wskazanie do stosowania preparatu Seroquel XR. Komitet zalecił, że lek może być stosowany jako uzupełnienie stosowanego leczenia pełnoobjawowych epizodów depresyjnych u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi, u których uzyskano niepełną odpowiedź na monoterapię innym lekiem przeciwdepresyjnym.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 26 sierpnia 2010 r.

Sprawozdawca:	Tomas Salmonson (SE)
Współsprawozdawca:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Data rozpoczęcia procedury:	29 maja 2009 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	30 października 2009 r., 25 stycznia 2010 r., 22 lutego 2010 r., 26 marca 2010 r.
Data przyjęcia opinii:	22 kwietnia 2010 r.