



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Seroquel XR in povezanimi imeni (50, 150, 200, 300 in 400 mg tablete s podaljšanim sproščanjem, ki vsebujejo ketiapin)

Izid postopka po členu 6(13) Uredbe (ES) 1084/2003, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je končala postopek arbitraže za zdravilo Seroquel XR in povezana imena. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMEA je zaključil, da se lahko zdravilo Seroquel XR uporablja kot dodatek obstoječemu zdravljenju poglavitnih depresivnih epizod pri bolnikih s poglavitno depresivno motnjo in podoptimalnim odzivom na zdravljenje z drugimi antidepresivi.

Kaj je zdravilo Seroquel XR?

Zdravilo Seroquel XR je antipsihotik, ki vsebuje zdravilno učinkovino ketiapin. Uporablja se pri bolnikih s shizofrenijo, duševno boleznijo s številnimi simptomi, vključno z neorganiziranim mišljenjem in govorom, halucinacijami (prisluhi in prividi), sumničavostjo in blodnjami. Uporablja se za preprečevanje in zdravljenje bipolarnе motnje, duševne bolezni, pri kateri imajo bolniki manične epizode (obdobja nenormalne vznesenosti), ki se izmenjujejo z obdobji običajnega počutja ter epizodami depresije.

Natančen mehanizem delovanja ketiapina ni znan, vendar se pritrjuje na več receptorjev na površini živčnih celic v možganih, vključno z receptorji za živčna prenašalca dopamin in serotonin. Ker so živčni prenašalci kemične snovi, ki omogočajo medsebojno komunikacijo med živčnimi celicami, to moti signale, ki se prenašajo med možganskimi celicami. Ker živčni prenašalci sodelujejo pri shizofreniji in bipolarni motnji, ketiapin pomaga normalizirati aktivnost možganov, kar zmanjša simptome teh bolezni.

Zdravilo Seroquel XR je na voljo v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem. Podaljšano sproščanje pomeni, da se zdravilna učinkovina počasi sprošča iz tablete več ur. Zdravilo Seroquel XR je v prometu tudi pod drugimi tržnimi imeni: Seroquel Depot, Seroquel Prolong in Seroquel SR. Družba, ki trži ta zdravila, je Astra Zeneca.



Zakaj je bilo zdravilo Seroquel XR pregledano?

Zdravilo Seroquel XR je odobreno v Avstriji, Belgiji, na Cipru, v Nemčiji, na Danskem, v Grčiji, Španiji, na Finskem, Irskem, v Islandiji, Luksemburgu, na Malti, Nizozemskem, Norveškem, Poljskem, Portugalskem in Švedskem s postopkom medsebojnega priznavanja na osnovi prve odobritve „referenčne države članice“ Nizozemske avgusta leta 2007.

Nizozemska in vse druge zadevne države članice so 15. maja 2009 zavrnilo spremembo (variacijo) dovoljenja za promet z zdravilom za dodatek nove indikacije zdravljenja ponovitev depresivnih epizod pri bolnikih s poglavitno depresivno motnjo (MDD). V indikaciji je bila uporaba zdravila Seroquel XR kot prvega zdravljenja izključena ter omejena le na bolnike, ki jih ni možno ustrezno obravnavati z alternativnimi antidepresivnimi zdraviljenji.

Sprememba dovoljenja za promet z zdravilom je bila zavrnjena, ker so države članice menile, da je razmerje med koristmi in tveganji, povezanimi z zdravilom, neugodno. Ni bilo predloženih dovolj podatkov v podporo omejevanja na bolnike, ki se niso odzvali na standardne antidepresive. Poleg tega so bili dokazi v podporo predlaganega odmerka nezadostni.

Vendar se družba Astra Zeneca ni strinjala s podlago za zavrnitev in je 22. maja 2009 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru CHMP je ta zaključil, da se nova indikacija za zdravilo Seroquel XR lahko odobri. Odbor je priporočil, da se zdravilo uporablja kot dodatek obstoječemu zdravljenju poglavitnih depresivnih epizod pri bolnikih s poglavitno depresivno motnjo in podoptimalnim odzivom na monoterapijo z drugim antidepresivom.

Evropska komisija je odločbo izdala 26. avgusta 2010.

Poročevalec:	Tomas Salmonson (SE)
Soporočevalka:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Datum začetka postopka:	29. maj 2009
Odgovori družbe, poslani dne:	30. oktobra 2009, 25. Januarja 2010, 22. februarja 2010, 26. marca 2010
Datum izdaje mnenja:	22. april 2010