



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar om Seroquel XR och associerade namn (50, 150, 200, 300 och 400 mg depottablett med quetiapin)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 6.13 i förordning (EG) 1084/2003 i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande angående Seroquel XR och associerade namn. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) drog slutsatsen att Seroquel XR kan användas som tillägg till pågående behandling av episoder av egentlig depression hos patienter med egentlig depression som inte har fått optimalt resultat av behandling med andra antidepressiva läkemedel.

### Vad är Seroquel XR?

Seroquel XR är ett antipsykotiskt läkemedel som innehåller den aktiva substansen quetiapin. Det används för behandling av patienter med schizofreni, en psykisk sjukdom med flera symtom, bland annat förvirrade tankegångar och förvirrat tal, hallucinationer (hör och ser sådant som inte finns), misstänksamhet och vanföreställningar. Det används också för att förebygga och behandla bipolär sjukdom, en psykisk sjukdom med maniska episoder (perioder av abnorm upprymdhet), omväxlande med perioder med normal sinnesstämning och även depressiva episoder.

Quetiapins exakta verkningsmekanism är okänd, men ämnet binder till flera olika receptorer på ytan av hjärnans nervceller, även receptorerna för signalsubstanserna dopamin och serotonin. Eftersom signalsubstanser är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra, bryter detta signalöverföringen mellan hjärncellerna. Signalsubstanser är involverade i schizofreni och bipolär sjukdom och quetiapin bidrar därför till att normalisera hjärnans aktivitet och minska sjukdomssymtomen.

Seroquel XR finns som depottabletter. Depottablett innebär att den aktiva substansen frisätts från tablettens i långsam takt under flera timmar. Seroquel XR säljs också under andra varunamn: Seroquel Depot, Seroquel Prolong och Seroquel SR. Läkemedlen marknadsförs av Astra Zeneca.



## Varför har Seroquel XR granskats?

Seroquel XR är godkänt i Österrike, Belgien, Cypern, Tyskland, Danmark, Grekland, Spanien, Finland, Irland, Island, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal och Sverige enligt ett förfarande för ömsesidigt erkännande som bygger på det ursprungliga godkännandet som referensmedlemsstaten, Nederländerna, beviljade i augusti 2007.

Den 15 maj 2009 avslog Nederländerna och samtliga övriga berörda medlemsstater en ändring av godkännandet för försäljning som innebar ett tillägg av en ny indikation, *behandling av återkommande depressiva episoder hos patienter med egentlig depression*. Indikationen uteslöt användning av Seroquel XR som inledande behandling och begränsade dess användning till enbart patienter vars sjukdom inte kan kontrolleras med annan antidepressiv behandling.

Ändringen av godkännandet för försäljning avsågs då medlemsstaterna menade att nytta/riskförhållandet för läkemedlet var ogynnsamt. De uppgifter som lämnats in var otillräckliga för att motivera begränsningen till patienter som inte svarar på standardbehandlingen med antidepressiva. Det fanns inte heller tillräckliga uppgifter som stöd för den föreslagna dosen.

Astra Zeneca var emellertid inte överens om skälen till avslaget och hänsköt den 22 maj 2009 frågan till CHMP för skiljedom.

## Vilka slutsatser drog CHMP?

Baserat på utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén kom CHMP fram till att en ny indikation för Seroquel XR kan beviljas. Kommittén rekommenderade att läkemedlet används som tillägg till pågående behandling av episoder av egentlig depression hos patienter med egentlig depression, för vilka monoterapi med annat antidepressivt preparat inte har gett tillfredsställande resultat.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 26 augusti 2010.

Rapportör:	Tomas Salmonson (SE)
Medrapportör:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Startdatum för förfarandet:	29 maj 2009
Företagets svar lämnades den:	30 oktober 2009, 25 januari 2010, 22 februari 2010, 26 mars 2010
Datum för yttrande:	22 april 2010