

6 de agosto de 2014
EMA/301727/2014 Rev. 1
EMEA/H/A-30/1362

Preguntas y respuestas sobre Seroquel, Seroquel XR y denominaciones asociadas (quetiapina)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 22 de mayo de 2014, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Seroquel y Seroquel XR. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la ficha técnica de estos medicamentos en la Unión Europea (UE).

¿Qué son Seroquel y Seroquel XR?

Seroquel y Seroquel XR son medicamentos antipsicóticos que contienen el principio activo quetiapina. Se utilizan en pacientes con esquizofrenia, una enfermedad mental caracterizada por ciertos síntomas, como desorganización del pensamiento y del habla, alucinaciones (oír y ver cosas que no existen), suspicacia y delirios (creencias erróneas). También se han utilizado para la prevención y el tratamiento del trastorno bipolar, una enfermedad mental en la que los pacientes presentan episodios maníacos (periodos de humor anormalmente expansivo) que alternan con periodos de humor normal y episodios de depresión. Seroquel XR también puede utilizarse como tratamiento complementario en la depresión mayor.

Se desconoce el mecanismo de actuación exacto de la quetiapina, pero se sabe que se une a varios receptores situados en la superficie de las células nerviosas cerebrales, incluidos los receptores de los neurotransmisores dopamina y serotonina. Dado que los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí, esto afecta a las señales transmitidas entre las células del cerebro. Puesto que dichos neurotransmisores participan en la esquizofrenia, el trastorno bipolar y la depresión mayor, la quetiapina ayuda a normalizar la actividad cerebral y atenuar los síntomas de estas enfermedades.

Seroquel se presenta en forma de comprimidos (25, 100, 150, 200 y 300 mg) mientras que Seroquel XR se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada (50, 150, 200, 300 y 400 mg). «Liberación prolongada» significa que el comprimido libera lentamente el principio activo, a lo largo de unas pocas horas. Seroquel y Seroquel XR también se comercializan con otros nombres comerciales. La empresa que comercializa estos medicamentos es Astra Zeneca.

¿Por qué se han revisado Seroquel y Seroquel XR?

Seroquel y Seroquel XR se han autorizado en la UE mediante procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros sobre la forma en que pueden utilizarse los medicamentos, como se desprende de las diferencias constatadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los distintos países en los que se comercializan.

El Grupo de Coordinación de Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh) ha constatado que Seroquel y Seroquel XR requieren una armonización.

El 12 de junio de 2013, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización para Seroquel y Seroquel XR en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debía armonizarse el RCP, el etiquetado y el prospecto en toda la UE.

Los aspectos armonizados son:

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tras revisar los datos disponibles que respaldan el uso de estos medicamentos, el CHMP estuvo de acuerdo en que Seroquel y Seroquel XR pueden seguir utilizándose para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento y la prevención del trastorno bipolar, pero recomendó armonizar la redacción sobre dichas indicaciones del modo siguiente:

- tratamiento de la esquizofrenia;
- tratamiento de los episodios maníacos moderados a graves en el trastorno bipolar y los episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar;
- prevención de la recurrencia de episodios maníacos o depresivos en pacientes con trastorno bipolar que han respondido anteriormente al tratamiento con quetiapina.

Seroquel XR también puede seguir utilizándose como tratamiento complementario para los episodios de depresión importantes en pacientes con depresión mayor cuya respuesta al tratamiento con otros antidepresivos es insuficiente.

4.2 Posología y forma de administración

El CHMP armonizó también las recomendaciones posológicas, en especial cómo aumentar la dosis y la dosis diaria recomendada.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Tras revisar los datos disponibles sobre el uso de quetiapina durante el embarazo, el CHMP acordó que no es posible extraer conclusiones definitivas sobre el riesgo de malformaciones fetales si el medicamento se utiliza durante el primer trimestre del embarazo. Por lo tanto, la quetiapina solo debe utilizarse durante el embarazo si los beneficios justifican los riesgos potenciales. Además, los datos disponibles muestran que los recién nacidos que habían estado expuestos a antipsicóticos (incluida la quetiapina) durante el tercer trimestre del embarazo corren el riesgo de sufrir reacciones adversas como agitación, somnolencia y problemas respiratorios y de lactancia. Por tanto, dichos recién nacidos deben someterse a un control exhaustivo.

Otros cambios

El CHMP también armonizó otras secciones del RCP, como la sección 4.4. (advertencias y precauciones especiales de empleo) y la sección 4.8 (reacciones adversas).

La información modificada dirigida a los médicos y a los pacientes puede consultarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 6 de agosto de 2014.