



26 de agosto de 2010
EMA/256694/2010 rev.
EMEA/H/A-6(13)/001190

Preguntas y respuestas relativas a Seroquel XR y nombres asociados (comprimidos de 50, 150, 200, 300 y 400 mg de liberación prolongada con quetiapina)

Resultado de un procedimiento de conformidad con el artículo 6(13) del Reglamento (CE) 1084/2003 modificado

La Agencia Europea de Medicamentos ha completado un procedimiento de arbitraje para Seroquel XR y nombres asociados. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que Seroquel XR puede utilizarse como complemento del tratamiento en curso para los episodios depresivos mayores en pacientes que presentan trastorno depresivo mayor y que no han respondido suficientemente al tratamiento con otros antidepresivos.

¿Qué es Seroquel XR?

Seroquel XR es un medicamento antipsicótico que contiene el principio activo quetiapina. Se emplea en los pacientes con esquizofrenia, una enfermedad mental que produce varios síntomas, como desorganización del pensamiento y del habla, alucinaciones (el enfermo percibe u oye cosas inexistentes), desconfianza y delirios (desvaríos). También se utiliza en la prevención y el tratamiento del trastorno bipolar, una enfermedad mental en la que los pacientes presentan episodios maníacos (períodos de euforia anormalmente intensa) que alternan con períodos de estado de ánimo normal, así como con episodios depresivos.

Se desconoce el mecanismo de actuación exacto de la quetiapina, pero se adhiere a varios receptores presentes en la superficie de las células nerviosas del cerebro, 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 interrumpe las señales transmitidas entre las células cerebrales. Dado que estos neurotransmisores intervienen en la esquizofrenia y el trastorno bipolar, la quetiapina ayuda a normalizar la actividad del cerebro, reduciendo así los síntomas de estas enfermedades.

Seroquel XR se comercializa en comprimidos de liberación prolongada. «Liberación prolongada» significa que el comprimido secreta lentamente el principio activo a lo largo de varias horas. Seroquel XR también se comercializa con otros nombres comerciales: Seroquel Depot, Seroquel Prolong y Seroquel SR. La empresa que fabrica estos medicamentos es Astra Zeneca.



¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Seroquel XR?

Seroquel XR está autorizado en Austria, Bélgica, Chipre, Alemania, Dinamarca, Grecia, España, Finlandia, Irlanda, Islandia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal y Suecia conforme a un procedimiento de reconocimiento mutuo basado en la autorización inicial concedida por el «Estado miembro de referencia», los Países Bajos, en agosto de 2007.

El 15 de mayo de 2009, los Países Bajos y todos los demás Estados miembros afectados rechazaron una modificación de la autorización de comercialización destinada a añadir como nueva indicación el *tratamiento de los episodios depresivos recurrentes en los pacientes con trastorno depresivo mayor (TDM)*. La indicación descartaba el uso de Seroquel XR como tratamiento inicial y limitaba exclusivamente su utilización a los pacientes que no es posible controlar adecuadamente con otro tratamiento antidepresivo.

La modificación de la autorización de comercialización fue rechazada porque los Estados miembros consideraron que la relación entre beneficio y riesgo del medicamento era desfavorable. No se presentaron datos suficientes para justificar la limitación a los pacientes que no respondían a los antidepresivos habituales. Además, las pruebas presentadas en apoyo de la dosis propuesta eran insuficientes.

Sin embargo, Astra Zeneca no estuvo de acuerdo con los motivos de la denegación y, el 22 de mayo de 2009, remitió el asunto al CHMP para su arbitraje.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP llegó a la conclusión de que podía autorizarse la nueva indicación de Seroquel XR. El Comité recomendó que el fármaco se utilizase como complemento del tratamiento en curso *para los episodios depresivos mayores en pacientes con TDM que no han respondido suficientemente a otro antidepresivo en monoterapia*.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 26 de agosto de 2010.

Ponente:	Tomas Salmonson (SE)
Co ponente:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Fecha de inicio del procedimiento:	29 de mayo de 2009
Fecha de presentación de las respuestas por la empresa:	30 de octubre de 2009, 25 de enero de 2010, 22 de febrero de 2010, 26 de marzo de 2010
Fecha del dictamen:	22 de abril de 2010