

6. august 2014  
EMA/301727/2014 rev. 1  
EMA/H/A-30/1362

## Seroqueli, Seroquel XRi ja sarnaste nimetuste teave (kvetiapiin)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet lõpetas 22. mail 2014 Seroqueli ja Seroquel XRi kohta tehtud taotluse läbivaatamise. Ravimiameti inimravimite komitee jõeldas, et nende ravimite määramise teave tuleb Euroopa Liidus (EL) ühtlustada.

### Mis on Seroquel ja Seroquel XR?

Seroquel ja Seroquel XR on antipsühhootikumid, mis sisaldavad toimeainena kvetiapiini. Neid kasutatakse skisofreeniaga patsientidel – skisofreenia on vaimuhaigus, millel on mitmeid sümptomeid, sealhulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja luulud. Neid kasutatakse ka bipolaarse meeleoluhäire ennetuses ja ravis – see on vaimuhaigus, mille korral patsientide maaniaepisoodid (meeleolu äärmuslik tõus) vahelduvad normaalse meeleolu perioodide ja depressiooniepisoodidega. Seroquel XRi võib kasutada ka täiendava ravimina raske depressiooni korral.

Kvetiapiini täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid aine seondub aju närvirakkude pinnal mitme retseptoriga, sh neurotransmitterite dopamiini ja serotoniini retseptoritega. See häirib neurotransmitterite vahendatavaid närvisignaale. Et need neurotransmitterid on seotud skisofreenia, bipolaarse häire ja raske depressiooniga, aitab kvetiapiin ajutalitlust normaliseerida ja nende haiguste sümptomeid leevendada.

Seroqueli turustatakse tablettidena (25, 100, 150, 200 ja 300 mg) ja Seroquel XRi turustatakse toimeainet pikaajaliselt vabastatavate tablettidena (50, 150, 200, 300 ja 400 mg). Pikaajaline vabastamine tähendab, et toimeaine vabaneb tabletist aeglaselt mõne tunni jooksul. Seroqueli ja Seroquel XRi turustatakse ka teiste kaubanduslike nimetuste all. Ravimeid turustab Astra Zeneca.

## Miks Seroqueli ja Seroquel XRi taotlus uuesti üle vaadati?

Seroquel ja Seroquel XR on ELis riiklike menetlustega heaks kiidetud. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht ravimeid turustavates liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm nimetas Seroqueli ja Seroquel XRi ühtlustamist vajavateks ravimiteks.

12. juunil 2013 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Seroqueli ja Seroquel XRi müügiloa Euroopa Liidus.

## Mis on inimravimite komitee järeldused?

Võttes arvesse esitatud andmeid ja komitees toimunud teaduslikku arutelu, jõudis inimravimite komitee seisukohale, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustatavad punktid on muu hulgas järgmised:

### 4.1 Näidustused

Olles hinnanud kõiki ravimite kasutamist toetavaid olemasolevaid andmeid, nõustus inimravimite komitee, et Seroqueli ja Seroquel XRi võib jätkuvalt kasutada skisofreenia raviks ning bipolaarse häire raviks ja ennetamiseks, kuid soovitas järgmist näidustuste ühtlustatud sõnastust:

- skisofreenia ravi;
- bipolaarse häire mõõdukate kuni raskete maaniaepisoodide ravi ja bipolaarse häire raskete depressiooniepisode ravi;
- maania- või depressiooniepisode kordumise ennetamine bipolaarse häirega patsientidel, kellel tekkis varem kvetiapiiniga ravivastus.

Seroquel XRi võib jätkuvalt kasutada ka lisaravimina raskete depressiooniepisode ravis depressiivhäirega patsientidel, kelle ravivastus teistele antidepressantidele ei ole piisav.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Inimravimite komitee ühtlustas ka annustamissoovitused, eeskätt selle, kuidas annust suurendada, ja soovitatava ööpäevase annuse.

### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Olles vaadanud läbi olemasolevad kvetiapiini kasutamise kohta raseduse ajal, jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ei ole võimalik teha kindlat järeldust sündimata lapse väärarengute ohu kohta ravimi kasutamisel raseduse varajases järgus (esimesel kolmandikul). Seetõttu tohib kvetiapiini kasutada raseduse ajal ainult siis, kui selle kasulikkus ületab võimalikku riski. Lisaks näitavad olemasolevad andmed, et vastsündinutel, kes puutusid raseduse hilises järgus (viimasel kolmandikul) kokku antipsühhootikumidega (sealhulgas kvetiapiiniga), on kõrvalnähtude, sealhulgas rahutuse, unisuse, hingamis- ja söötmisprobleemide tekke oht. Seetõttu tuleb vastsündinuid hoolikalt jälgida.

### Muud muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte teised jaotised, sealhulgas jaotise 4.4 (hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel) ja jaotise 4.8 (kõrvaltoimed).

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 6. augustil 2014.