



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave ravimi Seroquel XR ja sarnaste nimetuste kohta (50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg ja 400 mg toimeainet pikaajaliselt vabastavad kvetiapiini sisaldavad tabletid)

Muudetud määruse (EÜ) nr 1084/2003 artikli 6 lõike 13 alusel toimunud
menetluse tulemus

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud ravimi Seroquel XR ja sarnaste nimetuste vahekohtumenetluse. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et ravimit Seroquel XR tohib kasutada raskete depressiooniepisoodide täiendava ravimina raskete depressiivhäiretega patsientidel, kui muude antidepressantide ravitulemus ei ole olnud piisav.

Mis on Seroquel XR?

Seroquel XR on antipsühhootikum, mis sisaldab toimeainena kvetiapiini. Seda kasutatakse skisofreeniaga patsientidel – skisofreenia on vaimuhaigus, millel on mitmeid sümptomeid, sealhulgas mõtlemis- ja kõnehäired, hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine või kuulmine), kahtlustamine ja luulud. Ravimit kasutatakse ka bipolaarse meeleoluhäire ennetuses ja ravis – see on vaimuhaigus, mille korral patsientide maaniaepisoodid (meeleolu äärmuslik tõus) vahelduvad normaalse meeleolu perioodide ja depressiooniepisoodidega.

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

Ravimit Seroquel XR turustatakse toimeainet pikaajaliselt (prolongeeritult) vabastavate tablettidena. „Pikaajaliselt vabastav“ tähendab, et toimeaine vabaneb tabletist aeglaselt, mitme tunni jooksul. Ravimit Seroquel XR turustatakse ka mitme muu nimetuse all: Seroquel Depot, Seroquel Prolong ja Seroquel SR. Ravimeid turustab Astra Zeneca.

Miks ravimi Seroquel XR taotlus uuesti üle vaadati?

Ravimi Seroquel XR müügiluba anti Austrias, Belgias, Hispaanias, Iirimaa, Islandil, Kreekas, Küprosel, Luksemburgis, Maltal, Madalmaades, Norras, Poolas, Portugalis, Rootsis, Saksamaal, Soomes ja Taanis



vastastikuse tunnustamise menetluse kohaselt, mis põhines viiteliikmesriigi Madalmaade augustis 2007 antud esmasel müügilool.

15. mail 2009 lükkasid Madalmaad ja kõik teised asjaomased liikmesriigid tagasi müügiloo muutmise taotluse, kus sooviti lisada uus näidustus: *korduvate depressiooniepisoodide ravi raske depressiooniga patsientidel*. Näidustus välistas ravimi Seroquel XR kasutamise esmase ravimina ja piiras selle kasutamise vaid patsientidega, keda ei saa sobivalt ravida alternatiivsete antidepressantidega.

Müügiloo muutmise taotlus lükati tagasi, sest liikmesriigid järeldasid, et ravimi kasulikkuse ja riski suhe ei ole soodne. Ei olnud esitatud piisavalt andmeid, mis toetaks ravimi kasutamise piiramist vaid patsientidega, kes ei reageeri ravile tavapäraste antidepressantidega. Samuti ei olnud kavatsatud annust toetavad tõendid piisavad.

Astra Zeneca keeldumise põhjustega siiski ei nõustunud ning tegi 22. mail 2009 Euroopa Ravimiametile esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevatele andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, leidis inimravimite komitee, et ravimile Seroquel XR võib kinnitada uue näidustuse. Komitee soovitas ravimit kasutada täiendava ravimina *raskete depressiooniepisoodide ravis raskete depressiivhäiretega patsientidel, kes ei reageeri piisavalt muu antidepressandi monoterapiale*.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 26. augustil 2010.

Hindaja:	Tomas Salmonson (SE)
Kaashindaja:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Menetluse alguskuupäev:	29. mai 2009
Ettevõtte vastuste kuupäevad:	30. oktoober 2009, 25. jaanuar 2010, 22. veebruar 2010, 26. märts 2010
Arvamuse kuupäev:	22. aprill 2010