

Lontoo, 7. huhtikuuta 2009

Viite: EMEA/263915/2009

**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntopyynnöstä, joka koskee valmistetta
Zoloft
Kovat kapselit ja kalvopäällysteiset tabletit, jotka sisältävät 25 mg, 50 mg tai 100 mg
sertraliinia
Tiiviste suun kautta annettavalle liuokselle, joka sisältää 20 mg/ml sertraliinia**

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saattanut Zoloftia koskevan tarkistuksen päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Zoloftin määräämistä koskevia tietoja on yhdenmukaistettava Euroopan unionissa ja Euroopan talousalueella (ETA). Tarkistus suoritettiin ns. 30 artiklan lausuntopyynnön mukaisesti¹.

Mitä Zoloft on?

Zoloftin vaikuttava aine on sertraliini. Sertraliini on valikoiva serotoniinin takaisinoton estäjä (SSRI). Se vaikuttaa estämällä aivojen välittäjäaineen serotoniinin takaisinoton aivojen ja selkäytimen hermosoluihin. Välittäjäaineet ovat kemiallisia aineita, jotka välittävät kemiallisia signaaleja hermosolusta toiseen. Keskushermoston alhainen serotoniinitaso voidaan yhdistää masennukseen tai ahdistukseen.

Zoloftia voidaan käyttää aikuisilla masennuksen hoitamiseen tai sen uudelleen puhkeamisen estämiseen sekä sosiaalisen ahdistushäiriön, jälkitraumaattisen stressihäiriön (PTSD) ja paniikkihäiriön hoitoon; lisäksi sitä voidaan käyttää pakko-oireisen häiriön (OCD) hoitoon aikuisilla ja yli 6-vuotiailla lapsilla.

Zoloft saattaa olla saatavilla EU:ssa ja Euroopan talousalueella myös muilla kauppanimikkeillä: Tresleen, Serlain, Lustral, Tatig, Sertraline ja Besitran.

Miksi Zoloft tarkistettiin?

Zoloftilla on myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella kansallisten menettelyiden nojalla. Tämä on johtanut jäsenvaltioiden välillä eroihin siinä, miten valmistetta voidaan käyttää, niin kuin ilmenee eroista, joita on havaittu valmistetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällyksmerkinnöissä ja pakkausselosteissa. Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMD(h)) on havainnut, että Zoloftin käyttöä on yhdenmukaistettava.

Euroopan komissio siirsi asian 18. lokakuuta 2007 lääkevalmistekomitealle (CHMP) yhdenmukaistaakseen Zoloftin myyntiluvat EU:ssa ja Euroopan talousalueella.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komitean tieteellisen käsittelyn valossa lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausselosteet on yhdenmukaistettava koko EU:ssa. Yhdenmukaistetut osiot ovat seuraavat:

Käyttöaiheet

Paniikkihäiriö torikauhuhäiriön kanssa tai ilman sitä. Lääkevalmistekomitea käsitteli tuloksia kliinisestä ohjelmasta, joka osoitti merkittävää parannusta paniikkikohtausten vähentämisessä.

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 30 artikla, lausuntopyyntö jäsenvaltioiden tekemien eriävien päätösten nojalla.

Lääkevalmiskomitea katsoi, että lyhytaikainen tehokkuus on osoitettu mutta että epäilyksiä herättää vielä puute todisteista uusiutumisen suhteen. Vaikka sertraliinin turvallisuusprofiili on hyväksyttävissä, lääkevalmistekomitea sisällytti lääkevalmisteyhteenvedon kohdan Annostus ja antotapa osoittaakseen, että jatkuvan hoidon tarvetta pitää säännöllisesti arvioida. Lääkevalmistekomitea hyväksyi yhdenmukaistetun käyttöaiheen: *”Paniikkihäiriö torikauhuhäiriön kanssa tai ilman sitä.”*

Jälkitraumaattinen stressihäiriö: Lääkevalmistekomitea käsitteli myös tätä käyttöaihetta.

Komitealle toimitettiin tiedot jälkitraumaattista stressihäiriötä koskevasta kliinisestä ohjelmasta ja tulokset osoittivat, että vain kaksi neljästä tutkimuksesta vahvisti tehokkuuden. Ottaen huomioon haittatapahtumien esiintyvyyden jälkitraumaattisessa stressihäiriössä komitea katsoi, että sertraliinin turvallisuus jälkitraumaattisen stressihäiriön hoidossa on samankaltainen kuin vakavan masennushäiriön hoidossa, eikä tuo mukanaan uusia kysymyksiä.

Lääkevalmistekomitea hyväksyi yhdenmukaistetun käyttöaiheen:

”Sertraliinin käyttöaiheena on jälkitraumaattisen stressihäiriön (PTSD) hoito.”

Harkittuaan riski-hyötysuhdetta komitea hyväksyi seuraavan käyttöaiheen:

”Sertraliinin käyttöaiheena on sosiaalisen ahdistushäiriön hoito.”

Pakko-oireinen häiriö aikuisilla. Komitealle toimitettiin pakko-oireista häiriötä koskeva kliininen ohjelma, joka osoitti sertraliinilla olevan vaatimattoman lyhyen tähtäimen vaikutuksen eikä turvallisuusongelmia. Lääkevalmistekomitea hyväksyi siksi seuraavan käyttöaiheen:

”Sertraliinin käyttöaiheena on pakko-oireisen häiriön (OCD) hoito aikuisilla.”

Pakko-oireinen häiriö lapsipotilailla. Lasten käyttöaiheen tukemiseksi toimitettiin yksi ainoa tutkimus yli 6-vuotiaista lapsista. Lapsena alkaneella pakko-oireisella häiriöllä on paljon samankaltaisuuksia aikuisten häiriön kanssa mutta myös tärkeitä eroja.

Komitea totesi, että turvallisuutta ei ole riittävästi osoitettu lapsilla ja että tarvitaan sitoutumista lisätutkimuksiin lapsipotilailla, jotta voidaan omaksua seuraava käyttöaihe:

”Sertraliinin käyttöaiheena on pakko-oireisen häiriön (OCD) hoito aikuisilla ja yli 6-vuotiailla lapsipotilailla.”

sillä ehdolla, että seuraava teksti sijoitetaan lääkevalmisteyhteenvedon osaan 5.1 Farmakodynamiikka: *”Tämän lapsiväestön osalta puuttuvat pitkän tähtäimen turvallisuus- ja tehokkuustiedot. Alle 6-vuotiaiden lasten osalta ei ole mitään tietoja.”*

Masennus. Komitea katsoi todisteet masennus-käyttöaiheen puolesta hyväksyttäväksi. Komitea ehdotti uusiutumisen ja uudelleen puhkeamisen estämistä arvioinnin aikana. Ottaen huomioon että masennusta pidetään kroonisena tai kroonisesti toistuvana tilana, komitea katsoi tarpeettomaksi hyväksyä tätä erillistä käyttöaihetta.

Lääkevalmistekomitea hyväksyi seuraavan tekstin:

”Sertraliinin käyttöaiheena on vakavien masennuskausien hoito. Vakavien masennuskausien toistumisen estäminen”

Annostus ja antotapa

Komitea katsoi tähän osaan ehdotetun sanamuodon hyväksyttäväksi.

Mitä tulee annostukseen lapsipotilaiden pakko-oireisen häiriön hoidossa, komitea pyysi seuraavan tekstin sijoittamista tähän osaan:

”Myöhempiä annoksia voidaan tarpeen mukaan kasvattaa, mikäli 50 mg:n annostuksella joidenkin viikkojen aikana ei saavuteta haluttua tulosta. Suurin sallittu päiväannos on 200 mg. Lasten yleisesti ottaen pienempi ruumiinpaino aikuisiin verrattuna tulee ottaa huomioon, kun annosta kasvatetaan 50 mg:stä. Annosta ei pidä muuttaa alle viikon välein.”

Sertraliinin käytöstä maksan ja munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä komitea hyväksyi myyntiluvan haltijan ehdottaman tekstimuodon.

Kontraindikaatiot

Pimotsidi. Lääkevalmistekomitea kannatti seuraavaa tekstiä: “*Samanaikainen pimotsidin käyttö on vasta-aiheinen (katso osa 4.5)*”

Maksan vajaatoiminta. Lääkevalmistekomitea katsoi, että potilaat, jotka kärsivät merkittävästä maksan vajaatoiminnasta, eivät ole tiukasti vasta-aiheisia sertraliinille ja että tuotetietojen asiaankuuluvassa osassa annetaan sopivat varoitukset.

Euroopan komissio antoi päätöksen 27. maaliskuuta 2009.

Esittelijä:	Tri Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Avustava esittelijä:	Tri Alar Irs (EE)
Lausuntomenettelyn aloituspäivä:	15. marraskuuta 2007
Yhtiön vastausten toimittamispäivämäärä:	22. helmikuuta 2008, 10. syyskuuta 2008, 9. joulukuuta 2008
Lausuntopäivämäärä:	18. joulukuuta 2008