



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. elokuuta 2010
EMA/256694/2010 tark.
EMA/H/A-6(13)/001190

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Seroquel XR ja sen rinnakkaisnimistä (ketiapiinia sisältävät 50, 150, 200, 300 ja 400 mg:n depottabletit)

Asetuksen (EY) 1084/2003 6 artiklan 13 kohdan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli lääkevalmiste nimeltä Seroquel XR ja sen rinnakkaisnimet. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on tullut siihen tulokseen, että Seroquel XR -valmistetta voidaan käyttää lisälääkkeenä vaikeiden masennustilojen hoidossa vakavasta masennustilasta kärsivillä potilailla, joilla hoito muilla masennuslääkkeillä ei ole tuottanut toivottua tulosta.

Mitä Seroquel XR on?

Seroquel XR on antipsykoottinen lääke, jonka vaikuttava aine on ketiapiini. Sitä käytetään skitsofreniapotilailla. Skitsofrenia on psyykinen sairaus, johon kuuluu erilaisia oireita, kuten ajattelun ja puheen sekavuutta, aistiharhoja (kuulo- tai näköharhoja), epäluuloisuutta ja harhakuvitelmia. Se on tarkoitettu myös kaksisuuntaisen mielialahäiriön ehkäisyyn ja hoitoon. Kaksisuuntainen mielialahäiriö on psyykinen sairaus, jossa maaniset jaksot (epätavallisen innostunut mieliala) vaihtelevat normaalin mielialan tai masennusjaksojen kanssa.

Ketiapiinin tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta, mutta se kiinnittyy aivoissa hermosolujen pinnalla useisiin erilaisiin reseptoreihin, kuten välittäjäaineiden dopamiinin ja serotoniinin reseptoreihin. Välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut viestivät keskenään, joten tämä katkaisee välittäjäaineiden välittämät signaalit aivosolujen välillä. Koska nämä välittäjäaineet liittyvät skitsofreniaan ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön, ketiapiini auttaa normalisoimaan aivotoimintaa sekä lieventämään kyseisten sairauksien oireita.

Seroquel XR -valmistetta on saatavana depottabletteina. Depottabletit ovat tabletteja, joista vaikuttava aine vapautuu hitaasti muutaman tunnin kuluessa. Seroquel XR -valmistetta on myynnissä myös seuraavilla kauppanimillä: Seroquel Depot, Seroquel Prolong ja Seroquel SR. Näitä lääkevalmisteita myyvä yhtiö on Astra Zeneca.

Miksi Seroquel XR:ää arvioitiin?

Seroquel XR on hyväksytty Itävallassa, Belgiassa, Kyproksessa, Saksassa, Tanskassa, Kreikassa, Espanjassa, Suomessa, Irlannissa, Islannissa, Luxemburgissa, Maltassa, Alankomaissa, Norjassa, Puolassa, Portugalissa ja Ruotsissa keskinäisessä tunnustamismenettelyssä viitejäsenvaltiossa Alankomaissa elokuussa 1997 myönnetyn ensimmäisen myyntiluvan perusteella.



Alankomaat ja kaikki muut asianomaiset jäsenvaltiot hylkäsivät 15. toukokuuta 2009 myyntiluvan muuttamisen siten, että uudeksi käyttöaiheeksi lisättäisiin vakavasta masennustilasta (MDD) kärsivien potilaiden uusiutuvien masennustilojen hoito. Kyseisessä käyttöaiheessa suljettiin pois Seroquel XR -valmisteen käyttö ensihoitona ja rajoitettiin käyttö potilaisiin, joihin vaihtoehtoinen masennuslääkehoito ei tehoa asianmukaisesti.

Myyntiluvan muutos hylättiin, sillä jäsenvaltiot katsoivat, että lääkevalmisteen hyöty-riskisuhde oli epäsuotuisa. Riittävästi tietoja ei ollut toimitettu tukemaan käytön rajoittamista potilaisiin, joilla ei saada hoitovastetta tavanomaisilla masennuslääkkeillä. Lisäksi ehdotettua annosta tukevat tiedot olivat riittämättömiä.

Astra Zeneca ei kuitenkaan ollut yhtä mieltä epäämisen perusteista ja siirsi asian 22. toukokuuta 2009 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Lääkevalmistekomitea katsoi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että Seroquel XR -valmisteele voidaan myöntää uusi käyttöaihe. Komitea suositteli, että lääkevalmistetta voidaan käyttää lisälääkkeenä vaikeiden masennustilojen hoidossa vakavasta masennustilasta kärsivillä potilailla, joilla yksilääkehoito muulla masennuslääkkeellä ei ole tuottanut toivottua tulosta.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 26. elokuuta 2010.

Esittelijä:	Tomas Salmonson (SE)
Avustava esittelijä:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	29. toukokuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu:	30. lokakuuta 2009, 25. tammikuuta 2010, 22. helmikuuta 2010, 26. maaliskuuta 2010
Lausunnon päivämäärä:	22. huhtikuuta 2010