



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses relatives à Seroquel XR et dénominations associées (comprimés 50, 150, 200, 300 et 400 mg à libération prolongée contenant de la quétiapine)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 6, paragraphe 13, du règlement (CE) 1084/2003 tel que modifié

L'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage pour Seroquel XR et les dénominations associées. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que Seroquel XR peut être utilisé comme traitement d'appoint à un traitement en cours des épisodes dépressifs majeurs chez les patients présentant un trouble dépressif majeur et ayant développé une réponse sub-optimale à un traitement par d'autres antidépresseurs.

Qu'est-ce que Seroquel XR?

Seroquel XR est un médicament antipsychotique qui contient le principe actif quétiapine. Il est utilisé chez les patients atteints de schizophrénie, une maladie mentale qui se manifeste par un certain nombre de symptômes, comme la difficulté à organiser ses pensées et son discours, les hallucinations (le fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas), la méfiance et les délires (perceptions erronées). Il est également utilisé pour la prévention et le traitement du trouble bipolaire, une maladie mentale dans laquelle les patients présentent des épisodes maniaques (périodes d'euphorie anormalement intense), alternant avec des périodes d'humeur normale et avec des épisodes de dépression.

Le mécanisme d'action exact de la quétiapine est inconnu, mais l'on sait qu'elle se fixe sur plusieurs récepteurs présents à la surface des cellules nerveuses dans le cerveau, notamment sur les récepteurs des neurotransmetteurs dopamine et sérotonine. Les neurotransmetteurs étant des composés chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles, cela perturbe les signaux transmis entre les cellules du cerveau. Comme ces neurotransmetteurs interviennent dans la schizophrénie et le trouble bipolaire, la quétiapine aide à normaliser l'activité du cerveau, réduisant ainsi les symptômes de ces maladies.



Seroquel XR est disponible sous la forme de comprimés à libération prolongée. «Libération prolongée» signifie que le principe actif est libéré lentement du comprimé en quelques heures. Seroquel XR est également commercialisé sous d'autres noms de spécialités: Seroquel Depot, Seroquel Prolong et Seroquel SR. La société qui commercialise ces médicaments est Astra Zeneca.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Seroquel XR?

Seroquel XR a été autorisé en Autriche, en Belgique, à Chypre, en Allemagne, au Danemark, en Grèce, en Espagne, en Finlande, en Irlande, en Islande, au Luxembourg, à Malte, aux Pays-Bas, en Norvège, en Pologne, au Portugal et en Suède dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle basée sur l'autorisation initiale octroyée par «l'État membre de référence», à savoir les Pays-Bas, en août 2007.

Le 15 mai 2009, les Pays-Bas et tous les autres États membres concernés ont rejeté une modification de l'autorisation de mise sur le marché visant à ajouter comme nouvelle indication le traitement des épisodes dépressifs majeurs chez les patients souffrant de trouble dépressif majeur (TDM). L'indication excluait l'utilisation de Seroquel XR en tant que traitement initial et limitait son utilisation aux seuls patients qui ne peuvent être correctement pris en charge par un autre traitement antidépresseur.

La modification de l'autorisation de mise sur le marché a été rejetée, parce que les États membres ont estimé que le rapport bénéfice-risque du médicament était défavorable. Les données soumises étaient insuffisantes pour justifier la restriction aux patients qui ne répondaient pas aux antidépresseurs standard. De plus, les preuves présentées à l'appui de la dose proposée étaient insuffisantes.

Cependant, Astra Zeneca n'a pas reconnu les motifs du refus et a transmis le dossier au CHMP pour arbitrage, le 22 mai 2009.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a conclu qu'une nouvelle indication pour Seroquel XR peut être accordée. Le comité a recommandé que le médicament soit utilisé comme traitement d'appoint à un traitement des épisodes dépressifs majeurs chez les patients TDM ayant développé une réponse sub-optimale à une monothérapie par un autre antidépresseur.

La Commission européenne a publié une décision 26 août 2010.

Rapporteur:	Tomas Salmonson (SE)
Co-rapporteur:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Date de début de la procédure:	29 mai 2009
Réponses de la société fournies le:	30 octobre 2009, 25 janvier 2010, 22 février 2010, 26 mars 2010
Date de l'avis:	22 avril 2010