

London, 2009. április 7.
Dok. hiv. EMEA/263917/2009

**Kérdések és válaszok
a 25, 50, illetve 100 mg szertralintartalmú
Zoloft
keménykapszulák és filmtabletták, valamint a 20 mg/ml szertralintartalmú Zoloft
koncentrátum belsőleges oldathoz termékre vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban**

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) elvégezte a Zoloft felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) és az Európai Gazdasági Térségben (EGT) a Zoloft felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges. A felülvizsgálatot egy, a 30. cikk szerinti betérjesztés értelmében végezték el¹.

Milyen típusú gyógyszer a Zoloft?

A Zoloft hatóanyagként szertralint tartalmaz. A szertralin a szerotonin szelektív újrafelvételét gátló anyag (SSRI). Úgy fejt ki a hatását, hogy megakadályozza a szerotonin nevű idegi ingerületátvivő-anyag (neurotranszmitter) visszavételét az agyban és a gerincvelőben található idegsejtekbe. A neurotranszmitterek olyan kémiai anyagok, amelyek kémiai jeleket közvetítenek az idegsejtek között. A központi idegrendszer alacsony szerotoninszintje depresszióval vagy szorongással járhat.

A Zoloft depresszió kezelésére, valamint a depresszió kiújulásának megelőzésére szolgál felnőtteknél, továbbá speciális szorongásos zavar, poszttraumás stresszbetegség (PTSD), pánikbetegség és obszesszív-kompulzív zavar (kényszerbetegségek – OCD) kezelésére használatos felnőttek, valamint 6-17-éves gyermekek és serdülők esetében.

A Zoloft az EU-ban és az EGT-ben más kereskedelmi néven is elérhető lehet: Tresleen, Serlain, Lustral, Tatig, Sertraline és Besitran.

Miért végezték el a Zoloft felülvizsgálatát?

A Zoloftot az Európai Unióban (EU) nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezték. Ennek eredményeként a tagállamok között különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazhatóságát illetően, ami az alkalmazási előírásokban (SPC), a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben látható azokban az országokban, ahol a készítményt forgalmazzák. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMD(h)) azt állapította meg a Zolofttól, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2007. október 18-án az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságához (CHMP) utalta az ügyet, hogy az EU-ban és az EGT-ben elvégezzék a Zoloft forgalomba hozatali engedélyeinek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP, a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell. A harmonizált területek a következők:

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke, a tagállamok által elfogadott eltérő határozatokon alapuló betérjesztés.

Terápiás javallatok

Pánikbetegség agorafóbiával vagy anélkül. A CHMP megvitatta a klinikai program eredményeit, amelyek jelentős javulást mutattak a pánikrohamok számának csökkentése terén.

A CHMP arra a megállapításra jutott, hogy a rövid távú hatásosság bizonyítást nyert, de aggályok maradtak fenn a visszaeséssel kapcsolatos bizonyítékok hiánya miatt. Bár a szertralin biztonságossági profilja elfogadható, a CHMP beillesztett egy részt a gyógyszer alkalmazási előírásának Adagolás és alkalmazás” pontjába, amely azt hivatott jelezni, hogy a folyamatos kezelés szükségessége időszakosan felülvizsgálandó.

A CHMP az alábbi harmonizált javallatot fogadta el: „*Pánikbetegség agorafóbiával vagy anélkül*”.

Poszttraumás stresszbetegség. A CHMP ezt a javallatot is megvitatta.

A poszttraumás stresszbetegséggel (PTSD) kapcsolatos klinikai programok adatait benyújtották, és az eredmények azt mutatták, hogy a négy vizsgálatból csak kettő igazolta a hatásosságot. A PTSD-nél tapasztalható nemkívánatos események előfordulásának figyelembevételével a CHMP egyetértett abban, hogy a szertralin biztonságossága a PTSD kezelésével kapcsolatban hasonló a súlyos depressziós zavaréval és nem vet fel további kérdéseket.

A CHMP az alábbi harmonizált javallatot fogadta el:

„*A szertralin javallott a poszttraumás stresszbetegség (PTSD) kezelésére*”,

A CHMP mérlegelte a haszon/kockázat arányt, és jóváhagyta az alábbi javallatot:

„*A szertralin javallott a szociális szorongásos zavar kezelésére*”.

Obszesszív-kompulzív zavar felnőtteknél. Az obszesszív-kompulzív zavarra vonatkozó javallat klinikai programját benyújtották, amelyben a szertralin mérsékelt rövid távú hatást mutatott, továbbá nem merült fel biztonságossági aggály a szerrel kapcsolatban. Ezért a CHMP az alábbi javallatot hagyta jóvá:

„*A szertralin javallott az obszesszív-kompulzív zavar (OCD) kezelésére felnőtteknél*”,

Obszesszív-kompulzív zavar gyermekgyógyászati betegek esetében. A gyermekgyógyászati javallat alátámasztására egyetlen vizsgálatot nyújtottak be, 6-17 éves korú gyermekek és serdülők részvételével. A gyermekkorban jelentkező OCD fontos hasonlóságokat mutat a felnőttkori betegséggel, ugyanakkor lényeges különbségek is vannak.

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a biztonságosság gyermekeknél és serdülőknél nem elégségesen megalapozott, ezért további kötelezettségvállalás szükséges olyan, biztonságosságra irányuló vizsgálatok végzésére vonatkozóan, amelyek elengedhetetlenek az alábbi javallat elfogadásához:

„*A szertralin javallott az obszesszív-kompulzív zavar (OCD) kezelésére felnőttek, valamint a 6-17-éves gyermekgyógyászati betegek esetében.*”

azzal a feltétellel, hogy az alábbi szöveget beillesztik az alkalmazási előírás 5.1. „Farmakodinámiai tulajdonságok” című pontjába:

„*A hosszú távú biztonságossággal és hatásossággal kapcsolatos adatok hiányoznak ezen gyermekgyógyászati populációra vonatkozóan. Hatévesnél fiatalabb gyermekekre nézve nincsenek adatok.*”

Depresszió. A CHMP elfogadhatónak ítélte a depresszióval kapcsolatos javallat alátámasztására vonatkozó bizonyítékokat. A CHMP által végzett értékelés során a visszaesés és a kiújulás megelőzését is javasolták. Figyelembe véve azt, hogy a súlyos depresszió egy krónikus, időszakos ingadozást mutató állapot, a CHMP szükségtelennek ítélte ezen különálló javallat elfogadását.

A CHMP a következőt fogadta el:

„*A szertralin javallott a súlyos depressziós epizódok kezelésére, valamint a súlyos depressziós epizódok kiújulásának megelőzésére*”

Adagolás és alkalmazás

A CHMP a fenti ponthoz tartozó szöveg megfogalmazására tett javaslatot elfogadhatónak ítélte. Az OCD-ben szenvedő gyermekgyógyászati betegek vonatkozó adagolás tekintetében a CHMP az alábbi szöveg beillesztését kérte ebbe a pontba:

„Amennyiben a kívánt válasz elmarad, a további adagok 50 mg-os lépésekben, néhány hetes időközönként, szükség esetén növelhetők. A maximális napi adag 200 mg. Ugyanakkor a gyermekek felnőttekhez viszonyított testtömege általában kisebb, amit figyelembe kell venni az 50 mg-os adag emelésekor. Adagmódosítást tilos egyhetes időköznel gyakrabban végezni.”

A szertralin májelégtelenségben és vesebetegségben szenvedők esetében történő alkalmazására vonatkozóan a CHMP elfogadta a forgalomba hozatali engedély jogosultja által harmonizálásra javasolt szöveg megfogalmazását.

Ellenjavallatok

Pimozid. A CHMP a következőt hagyta jóvá: *„Egyidejű pimozidkezelés ellenjavallt (lásd a 4.5. pont)”*

Májelégtelenség A CHMP úgy ítélte meg, hogy a súlyos májelégtelenségben szenvedők esetében nem szigorúan ellenjavallt a szertralin, továbbá megfelelő figyelmeztetések találhatóak a termékinformáció vonatkozó pontjában.

Az Európai Bizottság 2009. március 27-én adott ki határozatot.

Előadó:	Dr. Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Társelőadó:	Dr. Alar Irs (EE)
A beterjesztés kezdetének dátuma:	2007. november 15.
A vállalat válaszainak dátuma:	2008. február 22., 2008. szeptember 10., 2008. december 9.
A vélemény dátuma:	2008. december 18.