



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 agosto 2014
EMA/301727/2014 Rev. 1
EMA/H/A-30/1362

Domande e risposte su Seroquel, Seroquel XR e denominazioni associate (quetiapina)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 22 maggio 2014 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una revisione di Seroquel e Seroquel XR. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che c'è la necessità di armonizzare le informazioni necessarie per la prescrizione di questi medicinali nell'Unione europea (UE).

Che cosa sono Seroquel e Seroquel XR?

Seroquel e Seroquel XR sono medicinali antipsicotici che contengono il principio attivo quetiapina. Sono usati in pazienti con schizofrenia, un disturbo mentale caratterizzato da una serie di sintomi, tra cui disturbi del pensiero e del linguaggio, allucinazioni (vedere o sentire cose inesistenti), sospettosità e fissazioni (false convinzioni). Sono usati anche per la prevenzione e il trattamento del disturbo bipolare, una malattia mentale in cui i pazienti hanno episodi maniacali (periodi di umore esageratamente euforico), alternati a periodi di umore normale, oltre che a episodi di depressione. Seroquel XR può anche essere usato come terapia aggiuntiva nella depressione maggiore.

Benché il meccanismo d'azione esatto di quetiapina non sia noto, è certo che essa si lega ad alcuni recettori presenti sulla superficie delle cellule nervose del cervello, tra cui i recettori dei neurotrasmettitori dopamina e serotonina. Poiché i neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro, l'azione di quetiapina incide sui segnali trasmessi tra le cellule cerebrali. Dal momento che questi neurotrasmettitori sono implicati nella schizofrenia, nel disturbo bipolare e nella depressione maggiore, quetiapina contribuisce alla normalizzazione dell'attività cerebrale, riducendo i sintomi di queste malattie.

Seroquel è disponibile in compresse (25, 100, 150, 200 e 300 mg) mentre Seroquel XR è disponibile in compresse a rilascio prolungato (50, 150, 200, 300 e 400 mg). L'espressione "a rilascio prolungato" significa che il principio attivo viene rilasciato dalla compressa lentamente, nel giro di alcune ore. Seroquel e Seroquel XR sono disponibili anche con altre denominazioni commerciali. La ditta che commercializza questi medicinali è Astra Zeneca.



Perché è stata condotta una revisione su Seroquel e Seroquel XR?

Seroquel e Seroquel XR sono stati autorizzati nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo dei medicinali, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui i medicinali sono disponibili in commercio.

Il gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata - Medicinali umani (CMD(h)) ha rilevato la necessità di armonizzare Seroquel e Seroquel XR.

Il 12 giugno 2013 la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Seroquel e Seroquel XR nell'Unione europea.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, le etichettature e i fogli illustrativi nell'Unione europea.

Gli aspetti armonizzati sono i seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dopo aver riesaminato i dati disponibili a sostegno dell'uso dei medicinali, il CHMP ha deciso che Seroquel e Seroquel XR possono continuare a essere usati nel trattamento della schizofrenia e nel trattamento e nella prevenzione del disturbo bipolare, ma ha raccomandato di utilizzare il seguente testo armonizzato per tali indicazioni:

- trattamento della schizofrenia;
- trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi nel disturbo bipolare e dei disturbi depressivi maggiori nel disturbo bipolare;
- prevenzione di recidive di episodi maniacali o depressivi in pazienti con disturbo bipolare che hanno risposto al trattamento con quetiapina.

Seroquel XR può anche continuare a essere usato come terapia aggiuntiva da affiancare al trattamento in corso degli episodi depressivi maggiori in pazienti con disturbo depressivo maggiore che hanno avuto una risposta subottimale al trattamento con altri antidepressivi.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Il CHMP ha inoltre armonizzato le raccomandazioni relative al dosaggio, in particolare per quanto concerne le modalità di incremento della dose e la dose giornaliera raccomandata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il CHMP, dopo aver riesaminato i dati disponibili relativi all'uso di quetiapina durante la gravidanza, ha stabilito che non è possibile trarre conclusioni definitive sul rischio di malformazioni nel feto nel caso in cui il medicinale sia impiegato nel primo trimestre di gravidanza. Pertanto, quetiapina dovrebbe essere usata in gravidanza soltanto se i benefici sono superiori ai potenziali rischi. Dai dati disponibili si evince inoltre che i neonati che sono stati esposti ad antipsicotici (compresa quetiapina) nel terzo trimestre di gravidanza sono a rischio di effetti collaterali tra cui agitazione, sonnolenza e difficoltà di respirazione e alimentazione. Di conseguenza, i neonati dovrebbero essere monitorati attentamente.

Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato anche altri paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto, tra cui i paragrafi 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego) e 4.8 (Effetti indesiderati).

Le informazioni modificate per medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emanato una decisione il 6 agosto 2014.