

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

Domande e risposte in merito a Seroquel XR e denominazioni associate (compresse a rilascio prolungato da 50, 150, 200, 300 e 400 mg contenenti quetiapina)

Esito di una procedura ex art. 6, paragrafo 13, del regolamento (CE) n. 1084/2003 e successive modifiche

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso una procedura di arbitrato relativa a Seroquel XR e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che Seroquel XR può essere usato in aggiunta ad un trattamento in corso per episodi depressivi maggiori nei pazienti affetti da disturbo depressivo maggiore che non rispondono in modo ottimale al trattamento con altri antidepressivi.

Che cos'è Seroquel XR?

Seroquel XR è un farmaco antipsicotico che contiene il principio attivo quetiapina. Viene usato nei pazienti affetti da schizofrenia, una malattia mentale caratterizzata da vari sintomi, tra cui pensiero e linguaggio sconnessi, allucinazioni (percezione uditiva o visiva di cose o persone inesistenti), comportamento sospettoso e illusioni. Viene usato anche nella prevenzione e nel trattamento del disturbo bipolare, malattia mentale in cui il paziente soffre di episodi maniacali (stati di particolare euforia) che si alternano a periodi di normalità, ed episodi depressivi.

Il preciso meccanismo di azione della quetiapina non è noto ma si sa che si lega a vari recettori presenti sulla superficie dei neuroni del cervello, tra cui i recettori dei neurotrasmettitori dopamina e serotonina. I neurotrasmettitori sono sostanze chimiche che consentono la comunicazione tra i neuroni e pertanto il farmaco blocca i segnali trasmessi tra i neuroni. Siccome questi neurotrasmettitori sono coinvolti nella schizofrenia e nel disturbo bipolare, la quetiapina contribuisce a normalizzare l'attività del cervello e a ridurre i sintomi di queste malattie.

Seroquel XR è disponibile in compresse a rilascio prolungato. Per "rilascio prolungato" si intende il fatto che il principio attivo viene rilasciato lentamente nel corso di alcune ore. Seroquel XR viene commercializzato anche con altre denominazioni commerciali: Seroquel Depot, Seroquel Prolong e Seroquel SR. La ditta produttrice di questi medicinali è Astra Zeneca.



Perché Seroquel XR è stato sottoposto a riesame?

Seroquel XR è autorizzato in Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Spagna e Svezia in virtù di una procedura di mutuo riconoscimento che si basa sull'autorizzazione iniziale rilasciata dai Paesi Bassi (Stato membro di riferimento) nell'agosto 2007.

Il 15 maggio 2009, i Paesi Bassi e tutti gli altri Stati membri interessati hanno respinto una richiesta di variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio volta ad inserire una nuova indicazione al trattamento degli episodi depressivi ricorrenti nei pazienti con disturbo depressivo maggiore.

L'indicazione escludeva l'uso di Seroquel XR come trattamento iniziale, limitandone l'uso solo ai pazienti non sufficientemente gestibili con trattamenti antidepressivi alternativi.

La variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stata respinta in quanto gli Stati membri hanno concluso che il rapporto rischi-benefici del medicinale non era favorevole. I dati presentati a sostegno della limitazione ai pazienti non responder agli antidepressivi standard non erano sufficienti. Insufficienti erano anche i dati a sostegno della dose proposta.

Il 22 maggio 2009 Astra Zeneca, dissentendo dalle motivazioni del rifiuto, ha deferito la questione al CHMP per un arbitrato.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che una nuova indicazione per Seroquel XR può essere autorizzata. Il comitato ha raccomandato di usare il medicinale in aggiunta al trattamento in corso contro gli episodi depressivi maggiori nei pazienti affetti da disturbo depressivo maggiore che non rispondono in modo ottimale alla monoterapia con un altro antidepressivo.

Il 26 agosto 2010 la Commissione europea ha emesso una decisione.

Relatore:	Tomas Salmonson (SE)
Correlatore:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Inizio procedura:	29 maggio 2009
Risposte della ditta pervenute il:	30 ottobre 2009, 25 gennaio 2010, 22 febbraio 2010, 26 marzo 2010
Data del parere:	22 aprile 2010