



Londonas, 2009 m. balandžio 7 d.

Dok. Nr. EMEA/263919/2009

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi procedūros dėl
Zoloft
kietų kapsulių ir plėvele dengtų tablečių, kurių sudėtyje yra 25 mg, 50 mg arba 100 mg
sertralino
ir koncentrato geriamajam tirpalui, kurio sudėtyje yra 20 mg/ml sertralino**

Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė Zoloft peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti Zoloft skyrimo informaciją Europos Sąjungoje (ES) ir Europos ekonominėje erdvėje (EEE). Peržiūra atlikta pagal 30 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Zoloft?

Zoloft sudėtyje yra veikliosios medžiagos sertralino. Sertralinas yra selektyvusis serotoninio reabsorbcijos inhibitorius (SSRI). Jis veikia neleisdamas smegenų ir stuburo nervų ląstelėms reabsorbuoti neurotransmiterio serotoninio. Neurotransmiteriai – tai cheminės medžiagos, perduodančios cheminius signalus iš vienos nervų ląstelės į kitą. Mažas serotoninio kiekis centrinėje nervų sistemoje gali būti susijęs su depresija ar nerimu.

Zoloft galima vartoti suaugusiųjų depresijai gydyti ir neleisti depresijai, socialinio nerimo sutrikimui, potrauminio streso sutrikimui (PSS) ar panikos sutrikimui atsinaujinti; taip pat suaugusiųjų ir 6–17 metų vaikų bei paauglių obsesiniam kompulsiniam sutrikimui (OKS) gydyti.

ES ir EEE Zoloft galima įsigyti ir kitais prekiniais pavadinimais: Tresleen, Serlain, Lustral, Tatig, Sertraline ir Besitrán.

Kodėl Zoloft buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje (ES) Zoloft rinkodaros teisės suteiktos pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado vaisto vartojimo skirtumų, kaip matoma iš to, kad šalyse, kur prekiaujama minėtu vaistiniu preparatu, pastebėti preparato charakteristikų santraukos (PCS) tekstų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumai. Nustatyta, kad Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) turi suderinti Zoloft preparato rinkodaros teises.

2007 m. spalio 18 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kad būtų suderintos Zoloft rinkodaros teisės ES ir EEE.

Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis pateiktais duomenimis ir komitete vykusia moksline diskusija, CHMP išreiškė nuomonę, kad preparato charakteristikų santraukos, ženklinimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES. Toliau išvardytos suderintos sritys:

Terapinė indikacija

Panikos sutrikimas su agorafobija arba be jos. CHMP aptarė klinikinės programos, kurios metu pavyko žymiai sumažinti panikos priepuolius, rezultatus.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnis, kreipimosi procedūra dėl valstybių narių priimtų skirtingų sprendimų.

CHMP padarė išvadą, kad trumpalaikis veiksmingumas buvo įrodytas, bet lieka abejonių dėl įrodymų, kad sutrikimas nepasikartos, trūkumo. Nors sertralino saugumo charakteristikos yra priimtinos, CHMP į PCS skyrių „Dozavimas ir vartojimo metodas“ įtraukė nurodymą, jog būtina nuolat vertinti poreikį tęsti gydymą.

CHMP patvirtino suderintą indikaciją: „*Panikos sutrikimas su agorafobija arba be jos*“.

Potrauminis streso sutrikimas. CHMP taip pat aptarė šią indikaciją.

Buvo pateikti klinikinės programos vaisto poveikiui tirti duomenys, vartojant jį pagal potrauminio streso sutrikimo indikaciją, ir rezultatai parodė, kad tik dviejuose iš keturių tyrimų vaisto veiksmingumas įrodytas. Atsižvelgdamas į nepageidaujamų reiškinių dažnį gydant potrauminio streso sutrikimą, CHMP nusprendė, kad sertralino saugumas gydant potrauminio streso sutrikimą panašus į jo saugumą gydant didžiosios depresijos sutrikimą ir nekelia naujų klausimų.

CHMP patvirtino suderintą indikaciją:

„*Sertralinas skiriamas potrauminio streso sutrikimui gydyti*“.

Įvertinęs naudos ir rizikos santykį, CHMP patvirtino tokią indikaciją:

„*Sertralinas skiriamas socialinio nerimo sutrikimui gydyti*“.

Suaugusiųjų obsesinis kompulsinis sutrikimas. Pateikti klinikinės programos vaisto poveikiui tirti duomenys, vartojant jį pagal obsesinio kompulsinio sutrikimo indikaciją, ir rezultatai parodė, kad sertralinas turėjo nedidelį trumpalaikį poveikį ir nekėlė saugumo problemų. Todėl CHMP patvirtino tokią indikaciją:

„*Sertralinas skiriamas suaugusiems, sergantiems obsesiniu kompulsiniu sutrikimu (OKS), gydyti*“.

Pediatrijos pacientų obsesinis kompulsinis sutrikimas. Siekiant pagrįsti pediatriinę indikaciją, pateikti vieno tyrimo, kuriame dalyvavo 6–17 metų vaikai ir paaugliai, duomenys. Vaikams pasireiškęs obsesinis kompulsinis sutrikimas turi svarbių panašumų su suaugusiųjų patiriamu sutrikimu, bet turi ir reikšmingų skirtumų.

CHMP padarė išvadą, kad vaisto saugumas vaikams ir paaugliams nebuvo pakankamai įrodytas ir kad reikia įsipareigojimo atlikti tolesnius tyrimus dėl vaisto saugumo pediatrijos pacientams, siekiant, kad būtų patvirtinta tokia indikacija:

„*Sertralinas skiriamas obsesiniu kompulsiniu sutrikimu sergantiems suaugusiems ir 6–17 metų amžiaus pediatrijos pacientams gydyti*“.

su sąlyga, kad į PCS 5.1 skyrių „Farmakodinaminės savybės“ bus įtrauktas toliau pateiktas tekstas:

„*Nepakanka ilgalaikio saugumo ir veiksmingumo duomenų apie vaisto vartojimą šiai pediatriinei populiacijai. Nėra duomenų apie vaisto vartojimą jaunesniems nei 6 metų vaikams*“.

Depresija. CHMP nusprendė, jog įrodymų, kad vaistą galima vartoti depresijai gydyti, pakanka. CHMP vertinant vaistą, buvo pasiūlyta jį vartoti atkryčių ir pasikartojimų profilaktikai. Atsižvelgdamas į tai, kad depresija laikoma lėtine arba lėtine pasikartojančia liga, CHMP nusprendė, jog nebūtina atskirai patvirtinti šios indikacijos.

CHMP patvirtino tokią indikaciją:

„*Sertralinas skiriamas didžiosios depresijos epizodams gydyti. Didžiosios depresijos epizodų pasikartojimų prevencija*“.

Dozavimas ir vartojimo metodas

CHMP nusprendė, jog šiam skyriui siūlomos formuluotės yra priimtinos.

Dėl dozių skyrimo pediatrijos pacientams, sergantiems obsesiniu kompulsiniu sutrikimu, CHMP paprašė į šį skyrių įtraukti tokią formuluotę:

„*Jei gydymas neduoda laukiamo rezultato, vėliau dozę galima didinti po 50 mg per kelių savaičių laikotarpį. Didžiausia leistina dozė – 200 mg per parą. Tačiau, didinant 50 mg dozę, reikia atsižvelgti į tai, kad vaikų kūno masė paprastai mažesnė už suaugusiųjų kūno masę. Dozės negalima keisti dažniau nei kartą per savaitę*“.

Dėl sertralino vartojimo sergant kepenų nepakankamumu ir inkstų nepakankamumu CHMP pritarė rinkodaros teisės turėtojo suderinimo tikslais pasiūlytai formuluotei.

Kontraindikacijos

Pimozidas. CHMP patvirtino tokį tekstą: „*Tuo pat metu vartoti pimozido kontraindikuotina (žr. 4.5 skyrių)*”.

Kepenų nepakankamumas. CHMP manė, kad pacientams, sergantiems žymiu kepenų nepakankamumu, sertralinas nėra griežtai kontraindikuotinas, ir kad reikiami įspėjimai pateikiami atitinkamame preparato informacinių dokumentų skyriuje.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2009 m. kovo 27 d.

Pranešėjas:	Dr. Barbara van Zwieten-Boot (Nyderlandai)
Pranešėjo padėjėjas:	Dr. Alar Irs (Estija)
Kreipimosi procedūros pradžios data:	2007 m. lapkričio 15 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2008 m. vasario 22 d., 2008 m. rugsėjo 10 d., 2008 m. gruodžio 9 d.
Nuomonės pateikimo data:	2008 m. gruodžio 18 d.