



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. rugpjūčio 6 d.
EMA/301727/2014 1 red.
EMA/H/A-30/1362

Klausimai ir atsakymai dėl Seroquel, Seroquel XR ir susijusių pavadinimų (kvetiapinas)

Iš dalies pakeistos direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatas

2014 m. gegužės 22 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Seroquel ir Seroquel XR peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti šių vaistų skyrimo informaciją Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Seroquel ir Seroquel XR?

Seroquel ir Seroquel XR yra antipsichoziniai vaistai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos kvetiapino. Jie vartojami gydant pacientus, sergančius šizofrenija – psichikos liga, kuriai būdingi tam tikri simptomai, įskaitant padriką mąstymą ir kalbą, haliucinacijas (girdimi balsai ar matomi dalykai, kurių nėra), įtarumą ir klidesius (klaidingus įsitikinimus). Jie taip pat vartojami bipolinio sutrikimo – psichikos ligos, kuria sergantys pacientai patiria manijos (neįprastai pakilios nuotaikos) ir normalios nuotaikos, taip pat depresijos epizodų kaitą, profilaktikai ir gydymui. Seroquel XR taip pat gali būti vartojamas kaip papildomas vaistas gydant sunkią depresiją.

Tikslus kvetiapino veikimo mechanizmas nežinomas, tačiau jis jungiasi prie kelių receptorių, esančių smegenų nervinių ląstelių paviršiuje, įskaitant neurotransmiterių – dopamino ir serotonino – receptorius. Kadangi neurotransmiteriai yra cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti impulsus, tai turi poveikį smegenų ląstelių tarpusavyje siunčiamiems signalams. Kadangi šie neurotransmiteriai susiję su šizofrenija, bipoliniu sutrikimu ir sunkia depresija, kvetiapinas padeda normalizuoti smegenų veiklą, taip palengvindamas šių ligų simptomus.

Seroquel tiekiamas tabletėmis (25, 100, 150, 200 ir 300 mg), o Seroquel XR – pailginto atpalaidavimo tabletėmis (50, 150, 200, 300 ir 400 mg). „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veiklioji medžiaga iš tabletės išskiriama lėtai, per kelias valandas. Seroquel ir Seroquel XR parduodami ir kitais prekybiniais pavadinimais. Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Astra Zeneca“.



Kodėl Seroquel ir Seroquel XR buvo peržiūrėti?

Seroquel ir Seroquel XR rinkodaros leidimai ES suteikti pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado šių vaistų vartojimo skirtumų, kaip matyti iš to, kad šalyse, kuriose prekiaujama šiais vaistais, pastebėti preparatų charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo procedūros ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad reikia suderinti Seroquel ir Seroquel XR rinkodaros leidimus.

2013 m. birželio 12 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kad būtų suderinti ES galiojantys Seroquel ir Seroquel XR rinkodaros leidimai.

Kokios yra CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir Komitete vykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad preparatų charakteristikų santraukos, ženklinimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Toliau išvardytos suderintos sritys:

4.1. Terapinės indikacijos

Peržiūrėjęs turimus duomenis, kuriais grindžiamas šių vaistų vartojimas, CHMP nusprendė, kad Seroquel ir Seroquel XR galima toliau vartoti šizofrenijos gydymui ir bipolinio sutrikimo gydymui bei profilaktikai, tačiau rekomendavo suderinti šių indikacijų formuluotę taip:

- šizofrenijos gydymas;
- vidutinio sunkumo ir sunkių manijos ir sunkios depresijos epizodų, pasireiškiančių sergant bipoliniu sutrikimu, gydymas;
- bipoliniu sutrikimu sergantiems pacientams, kuriems ankstesnis gydymas kvetiapinu buvo veiksmingas, pasireiškiančių manijos ar depresijos epizodų pasikartojimo profilaktika.

Seroquel XR taip pat gali būti toliau vartojamas kaip papildomas vaistas prie sunkios depresijos sutrikimu sergantiems pacientams, kurių atsakas į gydymą kitais antidepresantais buvo neoptimalus, jau taikomo gydymo nuo sunkios depresijos epizodų.

4.2. Dozavimas ir vartojimo būdas

CHMP taip pat suderino dozavimo rekomendacijas, visų pirma tai, kaip didinti dozę, ir rekomenduojamą paros dozę.

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Peržiūrėjęs turimus duomenis apie kvetiapino vartojimą nėštumo metu, CHMP priėjo išvadą, kad negalima padaryti jokių konkrečių išvadų dėl vaisiaus apsigimimų rizikos, kai vaistas vartojamas ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu (pirmąjį trimestrą). Todėl kvetiapinas nėštumo metu turėtų būti vartojamas tik tada, kai jo nauda pateisina galimą riziką. Be to, turimi duomenys rodo, kad naujagimiams, kurių motinos vėlyvuoju nėštumo laikotarpiu (trečiąjį trimestrą) vartojo antipsichozinius vaistus (įskaitant kvetiapiną), kyla tokių šalutinių reiškinių, kaip jaudulys, mieguistumas, kvėpavimo ir žindymo problemos, rizika. Taigi naujagimiai turi būti atidžiai stebimi.

Kiti pakeitimai

CHMP taip pat suderino kitus preparatų charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.4 skyrių (Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės) ir 4.8 skyrių (Nepageidaujamas poveikis).

Pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2014 m. rugpjūčio 6 d.