



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. rugpjūčio 26 d.
EMA/256694/2010 pat.
EMA/H/A-6(13)/001190

Klausimai ir atsakymai dėl Seroquel XR ir susijusių pavadinimų (50, 150, 200, 300 ir 400 mg pailginto atpalaidavimo tablečių, kurių sudėtyje yra kvetiapino)

Iš dalies pakeisto Reglamento (EB) 1084/2003 6 straipsnio 13 dalyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą dėl Seroquel XR ir susijusių pavadinimų. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Seroquel XR galima skirti kaip papildomą gydymo priemonę nuo didžiosios depresijos epizodų gydomiems didžiosios depresijos sutrikimu sergantiems pacientams, kurių gydymo kitais antidepresantais rezultatai neoptimalūs.

Kas yra Seroquel XR?

Seroquel XR yra antipsichozinis vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos kvetiapino. Šis preparatas skiriamas pacientams, sergantiems šizofrenija – psichikos liga, kuri pasireiškia keliais simptomais, įskaitant sutrikusį mąstymą ir kalbą, haliucinacijas (pacientai girdi arba mato dalykus, kurių nėra), įtarumą ir kliesdusius (apgaulingus įsitikinimus). Šis preparatas taip pat vartojamas siekiant išvengti ir gydant bipolinį afektinį sutrikimą – psichikos ligą, kuria sergantiems pacientams pasireiškia manijos epizodai (neįprastai pakilios nuotaikos laikotarpiai), kuriuos keičia įprastos nuotaikos laikotarpiai, ir depresijos epizodai.

Tikslus kvetiapino veikimo mechanizmas nežinomas, tačiau ši medžiaga jungiasi prie kelių galvos smegenų nervinių ląstelių paviršiuje esančių receptorių, įskaitant neuromediatorių dopamino ir serotonino receptorių. Kadangi neuromediatoriai yra cheminės medžiagos, dėl kurių nervinės ląstelės gali viena kitai perduoti impulsus, veikiant kvetiapinui, tarp smegenų ląstelių perduodami signalai nutrūksta. Kadangi šie neuromediatoriai susiję su šizofrenija ir bipoliniu afektiniu sutrikimu, kvetiapinas padeda normalizuoti smegenų veiklą, palengvindamas šių ligų simptomus.

Seroquel XR tiekiamas pailginto atpalaidavimo tabletėmis. „Pailginto atpalaidavimo“ reiškia, kad veiklioji medžiaga iš tabletės išskiriama lėtai, per kelias valandas. Seroquel XR parduodamas ir kitais prekės pavadinimais: Seroquel Depot, Seroquel Prolong ir Seroquel SR. Šiais vaistiniais preparatais prekiauja bendrovė Astra Zeneca.



Kodėl Seroquel XR buvo peržiūrėtas?

Seroquel XR rinkodaros teisė suteikta Austrijoje, Belgijoje, Kipre, Vokietijoje, Danijoje, Graikijoje, Ispanijoje, Suomijoje, Airijoje, Islandijoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje ir Švedijoje pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, remiantis referencinėje valstybėje narėje Nyderlanduose 2007 m. rugpjūčio mėn. suteikta pirmine rinkodaros teise.

2009 m. gegužės 15 d. Nyderlandai ir visos kitos susijusios valstybės narės nepritarė rinkodaros teisės variacijai, siekiant papildyti ją nauja indikacija „didžiosios depresijos sutrikimu (DDS) sergantiems pacientams pasikartojančių depresijos epizodų gydymas“. Pagal šią indikaciją Seroquel XR nenumatyta vartoti kaip pradinę gydymo priemonę ir šį preparatą galima skirti tik tiems pacientams, kurių ligos nepavyksta tinkamai kontroliuoti kitais galimais antidepresantais.

Rinkodaros teisės variacija buvo atmesta, nes valstybės narės padarė išvadą, kad vaistinio preparato naudos ir rizikos santykis yra nepalankus. Buvo pateikta nepakankamai duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti apribojimą preparatą skirti tik tiems pacientams, kurių gydymas įprastais antidepresantais yra neveiksmingas. Be to, pateikta nepakankamai įrodymų siūlomai dozei pagrįsti.

Tačiau „Astra Zeneca“ nesutiko su sprendimo neleisti keisti rinkodaros teisės motyvais ir 2009 m. gegužės 22 d. perdavė klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.

Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CHMP padarė išvadą, kad naują Seroquel XR indikaciją galima patvirtinti. Komitetas rekomendavo vaistinį preparatą skirti kaip papildomą gydymo priemonę nuo didžiosios depresijos epizodų gydomiems DDS sergantiems pacientams, kuriems taikomos monoterapijos kitu antidepresantu rezultatai neoptimalūs.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. rugpjūčio 26 d.

Pranešėjas:	Tomas Salmonson (Švedija)
Pranešėjo padėjėja:	Barbara van Zwieten-Boot (Nyderlandai)
Procedūros pradžios data:	2009 m. gegužės 29 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2009 m. spalio 30 d., 2010 m. sausio 25 d., 2010 m. vasario 22 d., 2010 m. kovo 26 d.
Nuomonės pateikimo data:	2010 m. balandžio 22 d.