

**Jautājumi un atbildes par pārskatīšanu attiecībā uz
Zoloft,
cietām kapsulām un apvalkotām tabletēm, kas satur 25 mg, 50 mg vai 100 mg sertralīna,
koncentrāta, kas paredzēts iekšķīgi lietojama 20 mg/ml sertralīna šķīduma
pagatavošanai**

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir pabeigusi *Zoloft* pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka Eiropas Savienībā (ES) un Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) jāaskaņo *Zoloft* izrakstīšanas informācija. Šis pārskats tika veikts atbilstoši 30. pantā minētajai pārskatīšanas procedūrai¹.

Kas ir *Zoloft*?

Zoloft satur aktīvo vielu sertralīnu. Sertralīns ir selektīvs serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitors (SSAI). Tas darbojas, novēršot neurotransmitera serotonīna atpakaļsaistīšanos smadzeņu un mugurkaula smadzeņu nervu šūnās. Neurotransmiteri ir ķīmiskas vielas, kas pārraida ķīmiskus signālus no vienas nervu šūnas citai. Pazemināts serotonīna daudzums centrālajā nervu sistēmā var būt saistīts ar depresiju vai trauksmi.

Zoloft var lietot pieaugušie, lai ārstētu depresiju un novērstu depresijas atkārtošanos, sociālus trauksmes stāvokļus, posttraumatiskā stresa sindromu (PTSS), paniku; kā arī, lai ārstētu obsesīvi kompulsīvos traucējumus (OKT) pieaugušajiem, bērniem un pusaudžiem vecumā no sešiem līdz 17 gadiem.

ES un EEZ zāles *Zoloft* var būt pieejamas arī ar citādiem tirdzniecības nosaukumiem: *Tresleen*, *Serlain*, *Lustral*, *Tatig*, *Sertraline* un *Besitran*.

Kāpēc tika veikta *Zoloft* pārskatīšana?

Eiropas Savienībā (ES) *Zoloft* ir apstiprinātas valstu procedūrās. Tāpēc dažādās dalībvalstīs radušās atšķirības informācijā par zāļu lietošanas veidu, kas novērotas zāļu aprakstos (ZA), marķējumā un zāļu lietošanas pamācībās tajās valstīs, kuru tirgū šīs zāles ir pieejamas. Ir noskaidrots, ka ir vajadzīga *Zoloft* savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas cilvēku jautājumos (CMD(h)) veikta saskaņošana.

Eiropas Komisija 2007. gada 18. oktobrī nodeva šo jautājumu Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai (CHMP), lai tā saskaņotu *Zoloft* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā un Eiropas Ekonomikas zonā.

Kādi bija CHMP secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes komitejā, CHMP secināja, ka zāļu aprakstam, marķējumiem un zāļu lietošanas pamācībām jābūt saskaņotām visā Eiropas Savienībā. Saskaņojamie apakšpunkti ir šādi.

Terapeitiskā indikācija

Panika ar vai bez agorafobijas. CHMP apsprieda klīniskās programmas rezultātus, kas parādīja būtisku uzlabojumu panikas lēkmju mazināšanā.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 30. pants, pārskatīšana, kuras pamatā ir dalībvalstu atšķirīgie lēmumi.

CHMP secināja, ka ir pierādīts īslaicīga efektivitāte, bet joprojām saglabājas bažas par pierādījumu trūkumu attiecībā uz slimības atkārtošanos. Lai arī sertralīna drošuma profils ir pieņemams, CHMP iekļāva ZA apakšpunktu „Devas un lietošanas veids”, lai norādītu, ka regulāri jāvērtē ārstēšanas turpinājuma nepieciešamība.

CHMP apstiprināja saskaņoto indikāciju: „Panika ar vai bez agorafobijas”.

Posttraumatiskā stresa sindroms. CHMP apsprieda arī šo indikāciju.

Tika sniegti klīniskās programmas dati par PTSS indikāciju, un rezultāti liecināja, ka efektivitāti novēroja tikai divos no četriem pētījumiem. Ņemot vērā PTSS sastopamo nevēlamo blakusparādību biežumu, CHMP vienojās, ka sertralīna drošums PTSS ārstēšanā ir līdzīgs tam, kāds tas ir klīnisko depresīvo traucējumu gadījumā un nerada papildu blakusparādības.

CHMP apstiprināja saskaņoto indikāciju:

„Sertralīns ir indicēts posttraumatiskā stresa sindroma (PTSS) ārstēšanai”.

CHMP, ņemot vērā ieguvuma/riska attiecību, apstiprināja šādu indikāciju:

„Sertralīns ir indicēts sociālu trauksmes stāvokļu ārstēšanai”.

Obsesīvi kompulsīvie traucējumi pieaugušajiem. Tika iesniegta klīniskā programma OKT indikācijai, un sertralīns uzrādīja nelielu īslaicīgu efektivitāti, bez drošuma problēmām. Tāpēc CHMP apstiprināja šādu indikāciju:

„Sertralīns ir indicēts obsesīvi kompulsīvo traucējumu (OKT) ārstēšanai pieaugušajiem”.

Obsesīvi kompulsīvie traucējumi pediatrijas pacientiem. Lai atbalstītu pediatrijas pacientu indikāciju, tika iesniegts viens pētījums, kurā piedalījās bērni un pusaudži vecumā no sešiem līdz 17 gadiem. OKT, kas sākusies pediatrijas vecumā, ir būtiskas līdzības pieaugušo pacientu traucējumiem, bet šiem traucējumiem ir arī svarīgas atšķirības.

CHMP secināja, ka drošums bērniem un pusaudžiem nav pietiekami pierādīts, un ka nepieciešama apņemšanās veikt tālāku pediatrijas pacientu drošuma izpēti, lai pieņemtu šādu indikāciju:

„Sertralīns ir indicēts obsesīvi kompulsīvo traucējumu (OKT) ārstēšanai pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem vecumā no sešiem līdz 17 gadiem”,

ar nosacījumu, ka ZA 5.1.apakšpunktā. „Farmakodinamiskās īpašības” tiek iekļauts šāds teksts:

„Trūkst datu par ilgtermiņa drošumu un efektivitāti pediatrijas pacientu populācijai. Nav informācijas par bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem”.

Depresija. CHMP uzskatīja par pieņemamu pierādījumus saistībā ar depresijas indikāciju. CHMP veiktās vērtēšanas laikā tika iesniegts ieteikums par atkārtošanās un atkārtotas parādīšanās novēršanu. Ņemot vērā, ka klīnisku depresiju uzskata par hronisku, intermitējošu stāvokli, CHMP neuzskatīja par nepieciešamu apstiprināt šo atsevišķo indikāciju.

CHMP pieņēma šo:

„Sertralīns ir indicēts klīniskas depresijas epizožu ārstēšanai. Klīniskas depresijas epizožu recidīva profilaksei”.

Devas un lietošanas veids

CHMP uzskatīja par pieņemamu šim apakšpunktam ieteikto formulējumu.

Saistībā ar pediatrijas OKT pacientu devu noteikšanu CHMP pieprasīja šāda formulējuma iekļaušanu šajā apakšpunktā:

„Turpmākās devas var palielināt gadījumā, ja reakcija ir mazāka par vēlamu, par 50 mg palielinājumiem vairāku nedēļu gaitā, pēc vajadzības. Maksimālā deva ir 200 mg dienā. Tomēr, palielinot devu no 50 mg, jāņem vērā bērna ķermeņa svars, kas parasti ir mazāks par pieaugušo pacientu svaru. Devu nedrīkst mainīt intervālos, kas mazāki par vienu nedēļu”.

Saistībā ar sertralīna lietošanu aknu darbības traucējumu un nieru mazspējas gadījumā, CHMP vienojās par formulējumu, ko saskaņošanai ieteica reģistrācijas apliecības īpašnieks.

Kontrindikācijas

Pimozīds. CHMP apstiprināja šo: „Kontrindicēta vienlaicīga pimozīda lietošana (skatīt 4.5. apakšpunktu)”.

Aknu darbības traucējumi. CHMP ņēma vērā, ka pacientiem ar būtiskiem aknu darbības traucējumiem nav stingras sertralīna lietošanas kontrindikācijas un ka attiecīgajā zāļu apraksta apakšpunktā ir sniegti attiecīgi brīdinājumi.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2009. gada 27. martā.

Referents:	<i>Dr. Barbara van Zwieten-Boot (Nīderlande)</i>
Līdzreferents:	<i>Dr Alar Irs (Igaunija)</i>
Pārskatīšanas sākuma datums:	2007. gada 15. novembris
Uzņēmuma atbildes sniegtas:	2008. gada 22. februārī, 2008. gada 10. septembrī, 2008. gada 9. decemb
Atzinuma pieņemšanas datums:	2008. gada 18. decembris