

Londra, 7 ta' April 2009
Dok. ta' Ref. EMEA/263921/2009

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar ir-referenza għal

Zoloft

Kapsuli iebsin u pilloli miksija b'rita li fihom 25 mg, 50 mg jew 100 mg ta' sertraline

Konċentrat għal soluzzjoni orali li fih 20 mg/ml ta' sertraline

L-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) temmet reviżjoni ta' Zoloft. *Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem* (CHMP) ikkonkluda li hemm hteġa li l-informazzjoni ta' preskrizzjoni għal Zoloft tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea u fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE). Ir-reviżjoni saret skont referenza tal-'Artikolu 30'¹.

X'inhu Zoloft?

Zoloft fih is-sustanza attiva sertraline. Sertraline huwa inibitur selettiv tat-tehid mill-ġdid ta' serotonin (selective serotonin re-uptake inhibitor - SSRI). Dan jahdem billi ma jhallix lin-newrotrasmettitor serotonin jittiehed lura f'ċelloli tan-nervituri fil-mohh u fis-sinsla tad-dahar. In-newrotrasmettitori huma kimiċi li jittrasferixxu sinjali kimiċi minn ċellola tan-nervituri għal oħra. Livelli baxxi ta' serotonin fis-sistema nervuża ċentrali jistgħu jkunu assoċjati ma' depressjoni jew ansjetà.

Zoloft jista' jintuża fl-adulti sabiex jikkura d-depressjoni u jipprevjeni r-rikorrenza tad-depressjoni, id-disturb tal-ansjetà soċjali, id-disturb ta' stress post-traumatiku (post traumatic stress disorder - PTSD), id-disturb ta' paniku; u għall-kura tad-disturb koerċittiv ossessiv (obsessive compulsive disorder - OCD) f'adulti, tfal u adolexxenti, bejn is-6 u 17-il sena.

Zoloft jista' jkun disponibbli ukoll fl-UE u ż-ŻEE taħt ismijiet kummerċjali oħrajn: Tresleen, Serlain, Lustral, Tatig, Sertraline u Besitrán.

Għaliex ġie rivedut Zoloft?

Zoloft huwa awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE) permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dawn wassal għal nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri fuq il-mod kif tista' tintuża l-medicina, kif jidher fid-differenzi osservati fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPCs), fit-tikketta u fil-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn jinbiegħ il-prodott. Zoloft ġie identifikat bħala li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Proċeduri Reċiproki u Deċentralizzati – Bnedmin (CMD(h)).

Fit-18 ta' Ottubru 2007, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-każ lill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq għal Zoloft fl-UE u fiż-ŻEE.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP, kien tal-opinjoni li l-SPCs, it-tikketta u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati madwar l-UE. L-oqsma armonizzati jinkludu:

Indikazzjoni Terapewtika

Disturb tal-paniku bi jew mingħajr disturb tal-agorafobija. Is-CHMP iddiskuta r-riżultati tal-programm kliniku li wera tiġib sinifikanti fit-tnaqqis tal-attakki ta' paniku.

¹ L-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, referenza abbażi ta' deċiżjonijiet diverġenti adottati minn Stati Membri

Is-CHMP ikkonkluda li l-effikaċja fuq żmien qasir intweriet, iżda jibqa' thassib dwar in-nuqqas ta' evidenza fir-rigward ta' rikaduta. Għalkemm il-profil ta' sigurtà ta' sertraline huwa aċċettabbli, is-CHMP implimenta s-sezzjoni 'Pożoloġija u Metodu ta' Kif Għandu Jinghata' tal-SPC, sabiex jindika li l-htieġa għal kura kontinwa għandha tkun evalwata b'mod regolari.

Is-CHMP approva l-indikazzjoni armonizzata: *"Disturb tal-paniku bi jew mingħajr agorafobija"*.

Disturb ta' Stress Post-Trawmatiku: Is-CHMP iddiskuta wkoll din l-indikazzjoni.

Ġiet sottomessa dejta mill-programm kliniku għall-indikazzjoni PTSD u r-riżultati wrew li tnejn biss mill-erba' studji wrew effikaċja. Meta wiehed jikkunsidra l-inċidenza ta' avvenimenti avversi f'PTSD, is-CHMP qabel li s-sigurtà ta' sertraline fil-kura ta' PTSD hija simili għal dik ta' disturb depressiv maġġuri u li dan ma jipprezentax xi kwistjonijiet godda.

Is-CHMP approva l-indikazzjoni armonizzata:

"Sertraline huwa indikat għall-kura tad-disturb ta' stress post-traumatiku (PTSD)",

Is-CHMP, wara li kkunsidra l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju, approva l-indikazzjoni li ġejja:

"Sertraline huwa indikat għall-kura tad-disturb tal-ansjetà soċjali".

Disturb Koerċittiv Ossessiv fl-adulti. Ġie sottomess il-programm kliniku għall-indikazzjoni OCD u sertraline wera effett modest fuq żmien qasir u ma wera l-ebda thassib dwar is-sigurtà. Għaldaqstant is-CHMP approva l-indikazzjoni li ġejja:

"Sertraline huwa indikat għall-kura tad-disturb koerċittiv ossessiv (OCD) fl-adulti",

Disturb Koerċittiv Ossessiv f'pazjenti pedjatriċi. Bħala appoġġ għall-indikazzjoni pedjatrika, ġie sottomess studju waħdieni li kien jinkludi tfal u adolexxenti bejn is-6 u s-17-il sena. Il-bidu pedjatriku ta' OCD għandu xebh importanti mad-disturb fl-adulti iżda juri wkoll differenzi importanti.

Is-CHMP ikkonkluda li s-sigurtà fit-tfal u fl-adolexxenti ma gietx stabbilita biżżejjed u li hemm bżonn ta' impenn biex issir investigazzjoni ulterjuri tas-sigurtà f'pazjenti pedjatriċi sabiex tiġi adottata l-indikazzjoni li ġejja:

"Sertraline huwa indikat għall-kura tad-disturb koerċittiv ossessiv (OCD) fl-adulti u f'pazjenti pedjatriċi ta' bejn is-6 u s-17-il sena."

bil-kundizzjoni li l-kliem li ġej jiddaħħal fis-sezzjoni 5.1 "Tagħrif farmakodinamiku" tal-SPC:

"Hemm nuqqas ta' dejta dwar is-sigurtà u l-effikaċja fuq żmien twil għal din il-popolazzjoni pedjatrika. M'hemm l-ebda dejta disponibbli għal tfal taht is-6 snin."

Depressjoni. Is-CHMP ikkunsidra l-evidenza li tappoġġja l-indikazzjoni tad-depressjoni bħala aċċettabbli. Il-prevenzjoni tar-rikaduta u tar-rikorrenza kienet proposta waqt l-evalwazzjoni mis-CHMP. Minhabba li nnota li d-depressjoni maġġuri hija kkunsidrata bħala kundizzjoni kronika jew kundizzjoni intermittenti kronika, is-CHMP ma hassx il-bżonn li jaċċetta din l-indikazzjoni separata.

Is-CHMP adotta dan li ġej:

"Sertraline huwa indikat għall-kura ta' episodji depressivi maġġuri. Prevenzjoni ta' rikorrenza ta' episodji depressivi maġġuri"

Pożoloġija u Metodu ta' Kif Għandu Jinghata

Is-CHMP ikkunsidra li l-formolazzjoni proposta għal din is-sezzjoni huwa aċċettabbli.

Rigward id-dożar ta' pazjenti pedjatriċi b'OCD, is-CHMP talab li jiddaħħal il-kliem li ġej f'din is-sezzjoni:

"Dożi sussegwenti jistgħu jiżiedu f'każ ta' rispons inqas minn dak mixtieq f'żidiet ta' 50 mg fuq perijodu ta' xi gimghat, kif meħtieġ. Id-doża massima hija ta' 200 mg kuljum. Madankollu, il-piżijiet tal-ġisem ġeneralment aktar baxxi fit-tfal meta mqabbla ma' dawg tal-adulti għandhom jiġu kkunsidrati meta wiehed iżid id-doża minn 50 mg. Bidliet fid-dożi m'għandhomx isiru f'intervalli ta' inqas minn gimgha."

Rigward l-użu ta' sertraline fl-Insuffiċjenza Epatika u fl-Insuffiċjenza Renali, is-CHMP qabel mal-kliem propost mill-MAH għall-armonizzazzjoni.

Kontraindikazzjonijiet

Pimozide. Is-CHMP approva dan li ġej: “*It-teħid fl-istess ħin ta’ pimozide huwa kontraindikat (ara sezzjoni 4.5)*”

Indeboliment epatiku. Is-CHMP ikkunsidra li pazjenti b’indeboliment epatiku sinifikanti mhumieħ kontraindikati b’mod strett b’sertraline u li twissijiet xierqa huma pprovduti fis-sezzjoni tal-informazzjoni dwar il-prodott li tikkonċerna dan.

Il-Kummissjoni Ewropea harget deċiżjoni fis-27 ta’ Marzu 2009.

Rapporteur:	Dr Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Ko-rapporteur:	Dr Alar Irs (EE)
Data tal-bidu tar-referenza:	15 ta’ Novembru 2007
Tweġibiet tal-kumpanija pprovduti	22 ta’ Frar 2008, 10 ta’ Settembru 2008, 09 ta’ Diċembru 2008
Data tal-opinjoni:	18 ta’ Diċembru 2008