



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' Awwissu 2010
EMA/256694/2010 rev.
EMA/H/A-6(13)/001190

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Seroquel XR u l-ismijiet assoċjati (50, 150, 200, 300 u 400 mg pilloli b'rilaxx prolongat li fihom quetiapine)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 6(13) tar-Regolament (KE) 1084/2003 kif emendat

L-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ għal Seroquel XR u l-ismijiet assoċjati. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li Seroquel XR jista' jintuża bħala kura bla waqfien addizzjonali għal episodji ta' dipressjoni maġġuri f'pazjenti b'disturb dipressiv maġġuri li kellhom rispons sub-ottimali għall-kura b'antidipressanti oħrajn.

X'inhu Seroquel XR?

Seroquel XR huwa mediċina antipsikotika li fiha s-sustanza attiva quetiapine. Jintuża f'pazjenti bi skizofrenija, marda mentali b'għadd ta' sintomi, inkluż ħsibijiet u diskorsi disorganizzati, alluċinazzjonijiet (li wiehed jara jew jisma' affarijiet li mhumiex hemm), li wiehed ikun suspettuż u delużjonijiet (twemminiet foloz). Jintuża wkoll għall-prevenzjoni u għall-kura ta' disturb bipolari, mard mentali li bih, pazjenti jkollhom episodji manijaċi (perjodi ta' burdata tajba b'mod mhux normali), li jalternaw ma' perjodi ta' burdati normali, kif ukoll episodji ta' depressjoni.

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni eżatt ta' quetiapine mhuwiex magħruf, iżda jeħel ma' bosta riċetturi fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tan-nevitori fil-moħħ, inkluż mar-riċetturi għan-newrotrasmettitori dopamine u serotonin. Minhabba li newrotrasmettitori huma kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri sabiex jikkomunikaw ma' xulxin, dan ifixkel sinjali trasmessi bejn iċ-ċelloli tal-moħħ. Minhabba li dawn in-newrotrasmettitori huma involuti fl-iskizofrenja u disturb bipolari, quetiapine jgħin biex jinnormalizza l-attività tal-moħħ, u jnaqqas is-sintomi ta' dawn il-mardiet.

Seroquel XR jiġi bħala pilloli ta' rilaxx prolongat. Rilaxx prolongat ifisser li s-sustanza attiva tiġi tilaxxata bil-mod mill-pillola tul ammont żgħir ta' sigħat. Seroquel XR jiġi kkummerċjalizzat ukoll taħt ismijiet kummerċjali oħrajn: Seroquel Depot, Seroquel Prolong, u Seroquel SR. Il-kumpanija li tpoġġi dawn il-mediċini fis-suq hija Astra Zeneca.



Għaliex għe rivedut Seroquel XR?

Seroquel XR huwa awtorizzat fl-Awstrija, il-Belġju, Ċipru, il-Ġermanja, id-Danimarka, il-Greċja, Spanja, il-Finlandja, l-Irlanda, l-Iżlanda, il-Lussemburgu, Malta, il-Pajjiżi l-Baxxi, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall u l-Iżvezja taħt proċedura ta' rikonoxximent reċiproku fuq il-bażi tal-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza, il-Pajjiżi l-Baxxi, f'Awwissu 2007.

Fil-15 ta' Mejju 2009, il-Pajjiżi l-Baxxi u l-Istati Membri l-oħrajn kollha kkonċernati rrifjutaw bidla (varjazzjoni) għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq biex tiżdied indikazzjoni ġdida, il-kura ta' episodji dipressivi rikorrenti f'pazjenti b'disturb dipressiv maġġuri (MDD). L-indikazzjoni eskudiet l-użu ta' Seroquel XR bħala kura inizjali, u l-limitat l-użu tiegħu biss għal pazjenti li ma jistgħux jiġu ġestiti b'mod xieraq fuq kura antidipressanti alternattiva.

Il-varjazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq giet rifjutata minħabba li l-Istati Membri kkonkludew li l-bilanċ bejn il-benefiċċju-riskju tal-medicina kien wieħed mhux favorevoli. Ma gietx sottomessa dejta biżżejjed biex tappoġġja r-restrizzjoni għall-pazjenti li ma wiegħbux għal antidipressanti standard. Barra minn hekk, l-evidenza f'appoġġ tad-doża proposta ma kinitx biżżejjed.

Madankollu, Astra Zeneca ma qablitx mar-raġunijiet għar-rifjut u, fit-22 ta' Mejju 2009, irriveriet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li tista' tingħata indikazzjoni ġdida għal Seroquel XR. Il-Kumitat irrakkomanda li l-medicina tista' tintuża bħala zieda mal-kura għaddejja l-hin kollu għal episodji dipressivi maġġuri f'pazjenti MDD li kellhom rispons sub-ottimali għal monoterapija ma' antidepressant ieħor.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-26 ta' Awwissu 2010.

Rapporteur:	Tomas Salmonson (SE)
Ko-rapporteur:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Data tal-bidu tal-proċedura:	29 ta' Mejju 2009
Tweġibiet tal-kumpanija pprovduti nhar:	30 ta' Ottubru 2009, 25 ta' Jannar 2010, 22 ta' Frar 2010, 26 ta' Marzu 2010
Data tal-opinjoni:	22 ta' April 2010