



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 sierpnia 2014 r.
EMA/301727/2014 Rev. 1
EMA/H/A-30/1362

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktów Seroquel, Seroquel XR i nazw produktów związanych (kwetiapina)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 22 maja 2014 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny produktów Seroquel i Seroquel XR. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji o przepisywaniu tych leków, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to są produkty Seroquel i Seroquel XR?

Produkty Seroquel i Seroquel XR to leki przeciwpsychotyczne zawierające substancję czynną kwetiapinę. Są one stosowane u pacjentów ze schizofrenią — chorobą psychiczną charakteryzującą się szeregiem objawów, w tym dezorganizacją myślenia i mowy, halucynacjami (słyszeniem lub widzeniem rzeczy, które nie istnieją), podejrliwością i urojeniami (błędными przekonaniem). Stosuje się je również w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego — choroby psychicznej, w przebiegu której u pacjentów występują następujące po sobie epizody maniakalne (okresy euforii), okresy normalnego nastroju i epizody depresji — oraz w zapobieganiu tej chorobie. Produkt Seroquel XR może być również stosowany jako dodatek w leczeniu depresji dużej.

Dokładny mechanizm działania kwetiapiny jest nieznany, ale wiadomo, że przyłącza się ona do kilku receptorów na powierzchni komórek nerwowych w mózgu, w tym do receptorów neuroprzekaźników dopaminy i serotoniny. Z uwagi na to, że neuroprzekaźniki są związkami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą, wpływa to na przesyłanie sygnałów między komórkami mózgu. Ponieważ neuroprzekaźniki te są związane ze schizofrenią, zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym i depresją dużą, kwetiapina pomaga w przywróceniu prawidłowej czynności mózgu i łagodzi objawy tych chorób.

Produkt Seroquel jest dostępny w postaci tabletek (25, 100, 150, 200 i 300 mg), natomiast produkt Seroquel XR jest dostępny w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu (50, 150, 200, 300 i 400 mg). Przedłużone uwalnianie oznacza, że substancja czynna jest powoli uwalniana z tabletki w ciągu kilku godzin. Produkty Seroquel i Seroquel XR są również dostępne w obrocie pod innymi nazwami handlowymi. Za wprowadzanie tych leków do obrotu jest odpowiedzialna firma Astra Zeneca.



Dlaczego dokonano ponownej oceny produktów Seroquel i Seroquel XR?

Produkty Seroquel i Seroquel XR zostały dopuszczone do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tych leków. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których leki zostały wprowadzone do obrotu.

Grupa koordynacyjna ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh) uznała, że produkty Seroquel i Seroquel XR wymagają procedury harmonizacji.

Dnia 12 czerwca 2013 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów Seroquel i Seroquel XR na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

Po dokonaniu oceny dostępnych danych uzasadniających stosowanie tych leków CHMP uznał, że produkty Seroquel i Seroquel XR mogą być nadal stosowane w leczeniu schizofrenii oraz w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego i zapobieganiu mu, ale zalecił ujednolicenie treści tych wskazań w następujący sposób:

- leczenie schizofrenii;
- leczenie epizodów manii o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego oraz epizodów depresji dużej w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego;
- zapobieganie nawrotom epizodów manii lub depresji u pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym, u których wcześniej wystąpiła odpowiedź na leczenie kwetiapiną.

Produkt Seroquel XR może być w dalszym ciągu stosowany jako dodatek w trwającym leczeniu epizodów depresji dużej u pacjentów z depresją dużą, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie innymi lekami przeciwdepresyjnymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

CHMP ujednolicił również zalecenia dotyczące dawkowania, w szczególności odnośnie do sposobu zwiększenia dawki i zalecanej dawki dobowej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Po zapoznaniu się z dostępnymi danymi dotyczącymi stosowania kwetiapiny w czasie ciąży CHMP stwierdził, że nie można wyciągnąć ostatecznego wniosku na temat ryzyka wystąpienia wad rozwojowych u nienarodzonego dziecka w przypadku stosowania leku we wczesnej ciąży (pierwszy trymestr). W związku z tym kwetiapina powinna być stosowana w czasie ciąży wyłącznie w przypadku, gdy korzyści przewyższają potencjalne ryzyko. Dodatkowo dostępne dane wskazują, że u noworodków, które zostały narażone na leki przeciwpsychotyczne (w tym kwetiapinę) w późnej ciąży (trzeci trymestr), istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych obejmujących pobudzenie, senność oraz problemy z oddychaniem i karmieniem. W związku z powyższym noworodki należy ściśle kontrolować.

Inne zmiany

CHMP ujednolicił także inne punkty ChPL, w tym punkty 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) i 4.8 (Działania niepożądane).

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 6 sierpnia 2014 r.