

26 de Agosto de 2010
EMA/256694/2010 rev.
EMEA/H/A-6(13)/001190

Perguntas e respostas relativas ao Seroquel XR e nomes associados (comprimidos de liberação prolongada de quetiapina 50, 150, 200, 300 e 400 mg)

Resultado de um procedimento previsto no n.º 13 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1084/2003, com a última redacção que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem relativo ao Seroquel XR e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que o Seroquel XR pode ser utilizado como tratamento adjuvante no tratamento continuado de episódios de depressão *major* em doentes com perturbação depressiva *major* que tenham apresentado uma resposta sub-óptima ao tratamento com outros medicamentos antidepressivos.

O que é o Seroquel XR?

O Seroquel XR é um medicamento antipsicótico que contém a substância activa quetiapina. É utilizado em doentes com esquizofrenia, uma doença mental com vários sintomas, incluindo pensamento e discurso incoerentes, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), desconfiança e delírios (ilusões). É também utilizado na prevenção e tratamento da perturbação bipolar, uma doença mental na qual os doentes apresentam episódios maníacos (períodos de euforia extrema) alternados com períodos de humor normal, bem como episódios de depressão.

O mecanismo de acção exacto da quetiapina é desconhecido, mas sabe-se que esta substância se liga a vários receptores na superfície das células nervosas no cérebro, incluindo os receptores dos neurotransmissores dopamina e serotonina. Como os neurotransmissores são substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicar entre si, a ligação da quetiapina aos referidos receptores perturba os sinais transmitidos entre as células cerebrais. Tendo em conta que estes neurotransmissores estão envolvidos na esquizofrenia e na perturbação bipolar, a quetiapina ajuda a normalizar a actividade cerebral, reduzindo os sintomas destas doenças.

O Seroquel XR encontra-se disponível na forma de comprimidos de "liberação prolongada", o que significa que a substância activa é libertada dos comprimidos lentamente, ao longo de algumas horas. O Seroquel XR é também comercializado sob outras denominações comerciais: Seroquel Depot, Seroquel Prolong e Seroquel SR. A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Astra Zeneca.



Por que foi revisto o Seroquel XR?

O Seroquel XR encontra-se autorizado na Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Espanha, Finlândia, Grécia, Irlanda, Islândia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal e Suécia, através de procedimento de reconhecimento mútuo com base na autorização inicial concedida pelo "Estado-Membro de Referência", os Países Baixos, em Agosto de 2007.

Em 15 de Maio de 2009, os Países Baixos e todos os outros Estados-Membros envolvidos rejeitaram um pedido de alteração da autorização de introdução no mercado visando a inclusão de uma nova indicação, o tratamento de episódios de depressão recorrentes em doentes com perturbação depressiva *major* (PDM). A indicação excluía a utilização de Seroquel XR como tratamento inicial, restringindo a sua utilização apenas a doentes que não possam ser tratados de forma adequada com antidepressivos alternativos.

O pedido de alteração da autorização de introdução no mercado foi rejeitado porque os Estados-Membros concluíram que o perfil de benefício-risco do medicamento era desfavorável. Não foram submetidos dados suficientes para apoiar a restrição a doentes que não apresentem resposta a antidepressivos padrão. Adicionalmente, as evidências que apoiavam a dose proposta eram consideradas insuficientes.

No entanto, a Astra Zeneca não concordou com os fundamentos da recusa, tendo remetido a questão para arbitragem ao CHMP, em 22 de Maio de 2009.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que a nova indicação para o Seroquel XR pode ser concedida. O Comité recomendou que o medicamento seja utilizado como terapêutica adjuvante ao tratamento continuado de episódios de depressão *major* em doentes com PDM que tenham apresentado uma resposta sub-óptima ao tratamento em monoterapia com outros medicamentos antidepressivos.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 26 de Agosto de 2010.

Relator:	Tomas Salmonson (SE)
Co-relator:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Data de início do procedimento:	29 de Maio de 2009
Respostas da empresa fornecidas em:	30 de Outubro de 2009, 25 de Janeiro de 2010, 22 de Fevereiro de 2010, 26 de Março de 2010
Data do parecer:	22 de Abril de 2010