



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 august 2010
EMA/256694/2010 rev.
EMA/H/A-6(13)/001190

Întrebări și răspunsuri privind Seroquel XR și denumirile asociate (comprimate de 50, 150, 200, 300 și 400 mg cu eliberare prelungită care conțin quetiapină)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 6 alineatul (13) din Regulamentul (CE) 1084/2003, cu modificările ulterioare

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj pentru Seroquel XR și denumirile asociate. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că Seroquel XR poate fi utilizat ca adjuvant la tratamentul continuu pentru episoadele depresive majore la pacienții cu tulburare depresivă majoră care au avut un răspuns suboptim la tratamentul cu alte antidepresive.

Ce este Seroquel XR?

Seroquel XR este un medicament antipsihotic care conține substanța activă quetiapină. Acesta se utilizează la pacienții cu schizofrenie, o boală psihică cu o serie de simptome, incluzând dezorganizare în gândire și vorbire, halucinații (a auzi sau a vedea lucruri care nu sunt reale), suspiciune și iluzii (percepții false). De asemenea, se utilizează pentru prevenirea și tratamentul tulburării bipolare, o boală psihică în care pacienții prezintă episoade maniacale (perioade de dispoziție euforică anormală), alternând cu perioade de dispoziție normală, precum și cu episoade de depresie.

Mecanismul exact de acțiune al quetiapinei este necunoscut, dar aceasta se leagă de mai mulți receptori de pe suprafața celulelor nervoase de la nivelul creierului, incluzând receptorii pentru neurotransmițătorii dopamină și serotonină. Deoarece neurotransmițătorii sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele, quetiapina perturbă semnalele transmise între celulele cerebrale. Întrucât acești neurotransmițători sunt implicați în schizofrenie și în tulburarea bipolară, quetiapina ajută la normalizarea activității creierului, ameliorând simptomele acestor afecțiuni.

Seroquel XR este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare prelungită. Eliberare prelungită înseamnă că substanța activă este eliberată lent din comprimat în decurs de câteva ore. Seroquel XR se află pe piață și sub alte denumiri comerciale: Seroquel Depot, Seroquel Prolong și Seroquel SR. Societatea care comercializează aceste medicamente este Astra Zeneca.



De ce a fost evaluat Seroquel XR?

Seroquel XR este autorizat în Austria, Belgia, Cipru, Germania, Danemarca, Grecia, Spania, Finlanda, Irlanda, Islanda, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia și Suedia în cadrul unei proceduri de recunoaștere reciprocă pe baza autorizației inițiale acordate de „statul membru de referință”, Țările de Jos, în august 2007.

La 15 mai 2009, Țările de Jos și toate celelalte state membre interesate au respins o modificare (variație) la autorizația de punere pe piață privind adăugarea unei noi indicații, respectiv tratamentul episoadelor depresive recurente la pacienții cu tulburare depresivă majoră (TDM). Indicația excludea utilizarea Seroquel XR ca tratament inițial și limita utilizarea acestuia doar la pacienții care nu puteau fi tratați în mod corespunzător prin terapie alternativă cu antidepresive.

Variația la autorizația de punere pe piață a fost respinsă deoarece statele membre au concluzionat că raportul risc/beneficiu al medicamentului este nefavorabil. Nu fuseseră prezentate date suficiente care să justifice limitarea la pacienții fără răspuns la antidepresivele standard. În plus, dovezile furnizate în sprijinul dozei propuse au fost insuficiente.

Cu toate acestea, Astra Zeneca nu a fost de acord cu motivele de refuz și, la 22 mai 2009, a sesizat CHMP în legătură cu această chestiune pentru arbitraj.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că noua indicație pentru Seroquel XR nu poate fi aprobată. Comitetul a recomandat ca medicamentul să fie utilizat ca adjuvant la tratamentul continuu pentru episoadele depresive majore la pacienții cu TDM care au avut un răspuns suboptim la monoterapia cu un alt antidepresiv.

Comisia Europeană a emis o decizie la 26 august 2010.

Raportor:	Tomas Salmonson (SE)
Coraportor:	Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Data inițierii procedurii:	29 mai 2009
Răspunsurile societății prezentate la:	30 octombrie 2009, 25 ianuarie 2010, 22 februarie 2010, 26 martie 2010
Data emiterii avizului:	22 aprilie 2010