



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Seroquel XR a súvisiace názvy (50, 150, 200, 300 a 400 mg tablety s postupným uvoľňovaním obsahujúce kvetiapín)

Výsledok konania podľa článku 6 ods. 13 nariadenia (ES) č. 1084/2003
v znení zmien a doplnení

Európska agentúra pre lieky uskutočnila arbitrážne konanie týkajúce sa lieku Seroquel XR a súvisiace názvy. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že liek Seroquel XR sa môže používať ako doplnujúca liečba k prebiehajúcej liečbe epizód závažnej depresie v prípade pacientov so závažnou depresívnou poruchou, ktorí reagovali suboptimálne na liečbu inými antidepressívami.

Čo je liek Seroquel XR?

Seroquel XR je antipsychotický liek, ktorý obsahuje účinnú látku kvetiapín. Liek sa používa v prípade pacientov so schizofréniou, duševným ochorením, ktoré má niekoľko príznakov vrátane dezorganizovaného myslenia a reči, halucinácií (neexistujúce sluchové alebo zrkové vnemy), podozrievavosti a bludov (mylné názory). Liek sa používa aj na prevenciu a liečbu bipolárnej poruchy, duševného ochorenia, pri ktorom sa u pacientov striedajú manické epizódy (obdobia abnormálne povznesenej nálady) s obdobiami normálnej nálady a epizódami depresie.

Presný mechanizmus účinku kvetiapínu nie je známy, ale táto látka sa viaže na niektoré receptory na povrchu nervových buniek v mozgu vrátane receptorov pre neurotransmitery dopamín a sérotonín. Keďže neurotransmitery sú chemické látky, ktoré umožňujú nervovým bunkám navzájom komunikovať, naruša tento mechanizmus signály prenášané medzi mozgovými bunkami. Tieto neurotransmitery sa podieľajú na schizofrénii a bipolárnej poruche, kvetiapín teda pomáha normalizovať činnosť mozgu a zmierňuje príznaky týchto chorôb.

Liek Seroquel XR je dostupný vo forme tabliet s postupným uvoľňovaním. Postupné uvoľňovanie znamená, že účinná látka sa z tablety uvoľňuje pomaly v priebehu niekoľkých hodín. Liek Seroquel XR je na trhu dostupný aj pod inými obchodnými názvami: Seroquel Depot, Seroquel Prolong a Seroquel SR. Spoločnosť, ktorá uvádza tieto lieky na trh, je Astra Zeneca.



Prečo bol liek Seroquel XR skúmaný?

Liek Seroquel XR je povolený v Belgicku, na Cypre, v Dánsku, Fínsku, Grécku, Holandsku, na Islande, v Írsku, Luxembursku, na Malte, v Nemecku, Nórsku, Poľsku, Portugalsku, Rakúsku, Španielsku a vo Švédsku prostredníctvom postupu vzájomného uznávania na základe pôvodného povolenia, ktoré vydal referenčný členský štát Holandsko v auguste 2007.

Dňa 15. mája 2009 Holandsko a všetky ďalšie príslušné členské štáty zamietli zmenu (modifikáciu) v povolení na uvedenie lieku na trh týkajúcu sa pridania novej indikácie na liečbu rekurentných epizód depresie v prípade pacientov so závažnou depresívnou poruchou (MDD). Táto indikácia vylučovala použitie lieku Seroquel XR na úvodnú liečbu a obmedzila použitie lieku len na pacientov, ktorí nemôžu byť primerane kontrolovaní liečbou alternatívnymi antidepresívami.

Zmena v povolení na uvedenie lieku na trh sa zamietla, lebo členské štáty dospeli k záveru, že pomer prínosu a rizika lieku je nepriaznivý. Na podporu obmedzenia na pacientov, ktorí nereagujú na štandardné antidepresíva, sa nepredložili dostatočné údaje. Dostatočný nebol ani dôkaz na podporu navrhutej dávky.

Spoločnosť Astra Zeneca však nesúhlasila s odôvodnením zamietnutia a 22. mája 2009 predložila túto záležitosť na posúdenie výboru CHMP.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a na základe vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že nová indikácia pre liek Seroquel XR sa môže udeliť. Výbor odporučil, aby sa liek používal ako doplnujúca liečba k prebiehajúcej liečbe epizód závažnej depresie v prípade pacientov s MDD, ktorí reagovali suboptimálne na monoterapiu iným antidepresívom.

Európska komisia vydala rozhodnutie 26. augusta 2010.

Spravodajca:	Tomas Salmonson (Švédsko)
Spoluspravodajkyňa:	Barbara van Zwieten-Boot (Holandsko)
Dátum začatia konania:	29. mája 2009
Odpovede spoločnosti predložené:	30. októbra 2009, 25. januára 2010, 22. februára 2010, 26. marca 2010
Dátum vydania stanoviska:	22. apríla 2010