

London, 7. aprila 2009
Sklic dok. EMEA/263928/2009

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvijo za zdravilo
Zoloft
trde kapsule in filmsko obložene tablete, ki vsebujejo 25 mg, 50 mg ali 100 mg sertralina
koncentrat za peroralno raztopino, ki vsebuje 20 mg/ml sertralina**

Evropska agencija za zdravila (EMA) je zaključila pregled zdravila Zoloft. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) in v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Zoloft. Pregled je bil izveden v skladu z napotitvijo¹ iz člena 30.

Kaj je zdravilo Zoloft?

Zdravilo Zoloft vsebuje zdravilno učinkovino sertralin. Sertralin je selektivni zaviralec ponovnega privzema serotonina (SSRI). Deluje tako, da v možganih in hrbtenjači preprečuje ponovni privzem nevrottransmitterja serotonina v živčne celice. Nevrottransmitterji so kemične snovi, ki prenašajo kemične signale od ene živčne celice do druge. Nizke ravni serotonina v osrednjem živčnem sistemu so lahko povezane z depresijo ali anksioznostjo.

Zdravilo Zoloft se lahko uporablja pri odraslih za zdravljenje depresije in preprečevanje ponovnega pojava depresije, socialne anksiozne motnje, posttravmatske stresne motnje, panične motnje ter za zdravljenje obsesivno kompulzivne motnje pri odraslih, otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let.

Zdravilo Zoloft je v EU in EGP lahko na voljo tudi pod drugimi imeni: Tresleen, Serlain, Lustral, Tatig, Sertraline in Besitrán.

Zakaj je bilo zdravilo Zoloft pregledano?

Zdravilo Zoloft je v Evropski uniji (EU) odobreno z nacionalnimi postopki. To je v državah članicah vodilo v razhajanja glede uporabe zdravila, kot je razvidno iz povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo v državah, v katerih je zdravilo na trgu. Usklajevalna skupina za postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirane postopke (CMD(v)) je ugotovila, da je za zdravilo Zoloft potrebno usklajevanje.

Evropska komisija je dne 18. oktobra 2007 zadevo napotila na Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da bi uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Zoloft v EU in EGP.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v celotni EU. Področja, ki jih je treba uskladiti, so:

Terapevtske indikacije

Panična motnja z agorafobijo ali brez nje. CHMP je razpravljal o rezultatih kliničnega programa, ki je pokazal znatno izboljšanje pri zmanjševanju paničnih napadov.

CHMP je zaključil, da je bila dokazana kratkotrajna učinkovitost, ostajajo pa zadržki o pomanjkanju dokazov o ponovnem pojavu motnje. Čeprav je varnostni profil sertralina sprejemljiv, je CHMP

¹ Člen 30 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, napotitev na podlagi različnih odločitev, ki so jih sprejele države članice.

dopolnil poglavje „Odmerjanje in način uporabe“ povzetka glavnih značilnosti zdravila, da bi navedel potrebo po stalnem ocenjevanju nadaljevanja zdravljenja.

CHMP je odobril usklajeno indikacijo: „*Panična motnja z agorafobijo ali brez nje*“.

Posttravmatska stresna motnja. CHMP je razpravljal tudi o tej indikaciji.

Predloženi so bili podatki iz kliničnega programa za indikacijo posttravmatske stresne motnje, rezultati pa so pokazali, da le dve od štirih študij dokazujeta učinkovitost. Ob upoštevanju pojavnosti neželenih učinkov pri posttravmatski stresni motnji se je CHMP strinjal, da je varnost sertralina pri zdravljenju posttravmatske stresne motnje podobna kot pri hudi depresivni motnji in ne pomeni nikakršnih novih zadržkov.

CHMP je odobril usklajeno indikacijo:

„*Sertralin je indiciran za zdravljenje posttravmatske stresne motnje*“,

CHMP je ob upoštevanju razmerja med koristmi in tveganji odobril naslednjo indikacijo:

„*Sertralin je indiciran za zdravljenje socialne anksiozne motnje*“.

Obsesivno kompulzivna motnja pri odraslih. Predložen je bil klinični program za indikacijo obsesivne kompulzivne motnje, dokazan pa je bil skromen kratkotrajni učinek sertralina brez varnostnih zadržkov. Zato je CHMP je odobril naslednjo indikacijo:

„*Sertralin je indiciran za zdravljenje obsesivno kompulzivne motnje pri odraslih*“,

Obsesivno kompulzivna motnja pri pediatričnih bolnikih. V podporo pediatrični indikaciji je bila predložena le ena študija, ki je vključevala otroke in mladostnike, stare od 6 do 17 let. Obsesivno kompulzivna motnja z začetkom v otroštvu kaže pomembne podobnosti z motnjo pri odraslih, a tudi pomembne razlike.

CHMP je zaključil, da varnost pri otrocih in mladostnikih ni bila zadostno dokazana in da je pri pediatričnih bolnikih nujno potrebno dodatno raziskovanje varnosti za sprejetje naslednje indikacije:

„*Sertralin je indiciran za zdravljenje obsesivno kompulzivne motnje pri odraslih in pediatričnih bolnikih, starih od 6 do 17 let.*“,

pod pogojem, da se naslednje besedilo vstavi v poglavje 5.1 „Farmakodinamične lastnosti“ povzetka glavnih značilnosti zdravila.

„*Podatki o dolgoročni varnosti in učinkovitosti za to pediatrično populacijo so pomanjkljivi. Za otroke, mlajše od 6 let, podatki niso na voljo.*“

Depresija. CHMP je dokaze v podporo indikaciji depresije opredelil kot sprejemljive. Med ocenjevanjem, ki ga je izvedel CHMP, so predlagali preprečevanje vrnitve in ponovnega pojava bolezni. CHMP je ob upoštevanju, da se huda depresija uvršča med kronična ali kronična prehodna stanja, menil, da sprejetje te ločene indikacije ni potrebno.

CHMP je sprejel naslednje:

„*Sertralin je indiciran za zdravljenje hudih epizod depresije. Preprečevanje ponovnega pojava hudih epizod depresije*“

Odmerjanje in način uporabe

CHMP je besedilo, predlagano za to poglavje, ocenil kot sprejemljivo.

Glede odmerjanja pri pediatričnih bolnikih z obsesivno kompulzivno motnjo je CHMP zahteval, da se v to poglavje doda besedilo:

„*Naslednje odmerke lahko po potrebi, če je odziv manjši od želenega, v obdobju več tednov povečujemo v korakih po 50 mg. Največji odmerek je 200 mg dnevno. Vendar pa je ob povečevanju odmerka s 50 mg treba upoštevati splošno manjšo telesno maso otrok v primerjavi z odraslimi. Odmerkov se ne sme spreminjati v obdobjih, ki so krajša od enega tedna.*“

Glede uporabe sertralina pri jetrni insuficienci in ledvični insuficienci se je CHMP strinjal z besedilom, ki ga je za usklajevanje predlagal imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

Kontraindikacije

Pimozid. CHMP je odobril sledeče: „*Sočasno uživanje pimozida je kontraindicirano (glejte poglavje 4.5)*“

Okvara jeter. CHMP je ocenil, da huda okvara jeter pri bolnikih ni strogo kontraindicirana za uporabo sertralina in da so v zadevnem poglavju podatkov o zdravilu prisotna ustrezna opozorila.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 27. marca 2009.

Poročevalka:	dr. Barbara van Zwieten-Boot (NL)
Soporočevalec:	dr. Alar Irs (EE)
Datum začetka napotitve:	15. november 2007
Odgovori družbe, poslani dne:	22. februarja 2008, 10. septembra 2008, 9. decembra 2008
Datum izdaje mnenja:	18. december 2008