



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. avgust 2014
EMA/301727/2014 rev. 1
EMA/H/A-30/1362

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdraviloma Seroquel in Seroquel XR ter povezanimi imeni (kvetiapin)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 22. maja 2014 zaključila pregled zdravil Seroquel in Seroquel XR. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je potrebna uskladitev informacij o predpisovanju teh zdravil v Evropski uniji (EU).

Kaj sta zdravili Seroquel in Seroquel XR?

Zdravili Seroquel in Seroquel XR sta antipsihotika, ki vsebujeta zdravilno učinkovino kvetiapin. Uporabljata se pri bolnikih s shizofrenijo, tj. duševno boleznijo, ki ima vrsto simptomov, med katerimi so nepovezano razmišljanje in govorjenje, halucinacije (bolnik sliši ali vidi stvari, ki jih ni), sumničavost ter blodnje (zmotna prepričanja). Prav tako se uporabljata za preprečevanje in zdravljenje bipolarni motnje, tj. duševne bolezni, pri kateri imajo bolniki manične epizode (obdobja nenormalno privzdignjenega razpoloženja), ki se izmenjujejo z obdobji normalnega razpoloženja, ter depresivne epizode. Zdravilo Seroquel XR se lahko uporablja tudi kot dopolnilno zdravljenje pri hudi depresiji.

Natančen mehanizem delovanja kvetiapina ni znan, se pa veže na več receptorjev na površini živčnih celic v možganih, med katerimi so tudi receptorji za živčna prenašalca dopamin in serotonin. Ker so živčni prenašalci kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic, to vpliva na signale, ki se prenašajo med možganskimi celicami. Ker omenjena živčna prenašalca sodelujeta pri shizofreniji, bipolarni motnji in hudi depresiji, kvetiapin pomaga normalizirati dejavnost možganov in s tem zmanjša simptome teh bolezni.

Zdravilo Seroquel je na voljo v obliki tablet (25, 100, 150, 200 in 300 mg), zdravilo Seroquel XR pa v obliki tablet s podaljšanim sproščanjem (50, 150, 200, 300 in 400 mg). Podaljšano sproščanje pomeni, da se zdravilna učinkovina počasi sprošča iz tablete nekaj ur. Zdravili Seroquel in Seroquel XR se tržita tudi pod drugimi trgovskimi imeni. Zdravili trži farmacevtska družba Astra Zeneca.



Zakaj sta bili zdravili Seroquel in Seroquel XR pregledani?

Zdravili Seroquel in Seroquel XR sta bili v EU odobreni po nacionalnih postopkih. To je povzročilo razlike med državami članicami glede tega, kako se zdravili lahko uporabljata, kar se odraža v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanji in navodili za uporabo v državah, v katerih se zdravili tržita.

Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) je ugotovila, da je za zdravili Seroquel in Seroquel XR potrebno usklajevanje.

Da bi uskladili dovoljenja za promet z zdraviloma Seroquel in Seroquel XR v EU, je Evropska komisija 12. junija 2013 zadevo napotila na odbor CHMP.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi predloženih podatkov in znanstvene razprave v odboru menil, da je treba uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo po vsej EU.

Med usklajenimi področji so:

4.1 Terapevtske indikacije

Potem ko je odbor CHMP pregledal razpoložljive podatke v podporo uporabi teh zdravil, se je strinjal, da se lahko zdravili Seroquel in Seroquel XR še naprej uporabljata za zdravljenje shizofrenije ter zdravljenje in preprečevanje bipolarni motnje, vendar je za te indikacije priporočil naslednja usklajena besedila:

- zdravljenje shizofrenije;
- zdravljenje zmernih do hudih maničnih epizod pri bipolarni motnji in velikih depresivnih epizod pri bipolarni motnji;
- preprečevanje ponovnega pojava maničnih ali depresivnih epizod pri bolnikih z bipolarno motnjo, ki so se predhodno odzvali na zdravljenje s kvetiapiinom.

Zdravilo Seroquel XR se lahko prav tako še naprej uporablja kot dopolnilno zdravljenje k obstoječemu zdravljenju velikih depresivnih epizod pri bolnikih z veliko depresivno motnjo, ki so imeli suboptimalni odziv na zdravljenje z drugimi antidepresivi.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odbor CHMP je uskladal tudi priporočila za odmerjanje, zlasti v zvezi s povečevanjem odmerka in priporočenim dnevnim odmerkom.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Potem ko je odbor CHMP pregledal razpoložljive podatke o uporabi kvetiapina med nosečnostjo, je zaključil, da ni mogoče podati dokončnega zaključka o tveganju za malformacije pri nerojenem otroku, kadar se zdravilo uporablja v zgodnji nosečnosti (v prvem trimesečju). Kvetiapiin se zato lahko uporablja med nosečnostjo samo, če koristi upravičujejo možna tveganja. Poleg tega razpoložljivi podatki kažejo, da pri novorojenčkih, ki so izpostavljeni antipsihotikom (vključno s kvetiapiinom) med pozno nosečnostjo (v tretjem trimesečju), obstaja tveganje za neželene učinke, kot so agitacija, somnolenca, težave z dihanjem in težave pri hranjenju. Novorojenčke je zato treba skrbno spremljati.

Druge spremembe

Odbor CHMP je uskladi tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavjema 4.4 (Posebna opozorila in previdnostni ukrepi) in 4.8 (Neželeni učinki).

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je sklep izdala 6. avgusta 2014.