

2009-05-29

AstraZeneca lämnar uppdatering gällande registreringsansökan för Seroquel XR vid behandling av egentlig depression

AstraZeneca meddelar idag att registreringsansökan för Seroquel XR (quetiapin fumarat), tablett med långsam frisättning, hänvisats till CHMP. Ansökan avser behandling av återkommande depressiva perioder hos vuxna med egentlig depression (MDD). CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) är en vetenskaplig kommitté knuten till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA. Hänvisningen görs efter att AstraZeneca informerats av den nederländska hälsovårdsmyndigheten (MEB) att ansökan för Seroquel XR avseende behandling av egentlig depression avslagits. Nederländerna agerar referensland för EUs gemensamma registreringsförfarande (MRP).

AstraZeneca anser att resultaten från det kliniska prövningsprogrammet med Seroquel XR visar att läkemedlet kan vara ett värdefullt behandlingsalternativ för patienter med egentlig depression. Den föreslagna indikationen avser patienter som har återkommande depressiva perioder och som inte får tillräcklig behandling med alternativa antidepressiva läkemedel.

Idag meddelas också att den kanadensiska registreringsmyndigheten, Health Canada, har godkänt Seroquel XR för behandling av vuxna med egentlig depression.

Om CHMP

CHMP avgör fall där läkemedelstillverkaren anser att ytterligare utvärdering av ansökan erfordras i händelse av ett avslag vid det gemensamma registreringsförfarandet (MRP). Utvärderingen baseras på vetenskapliga kriterier för att avgöra om produkten motsvarar de krav på kvalitet, säkerhet och effekt som är nödvändiga för att visa en positiv risk/nyttoprofil för produkten när den kommer ut på marknaden.

AstraZeneca lämnade in ansökan avseende egentlig depression inklusive underhållsbehandling i Nederländerna i juni 2008 som en del av MRP.

Både Seroquel och Seroquel XR är godkända i Europa för behandling av bipolär sjukdom och schizofreni. Detta beslut förändrar inte några rekommendationer för behandling av patienter som använder Seroquel eller Seroquel XR för dessa godkända indikationer.

2009-05-29

Om Seroquel XR och Seroquel

Seroquel XR har godkänts i 53 länder för behandling av schizofreni, i 19 länder för bipolär mani, i 20 länder för bipolär depression, på nio marknader för bipolär underhållsbehandling, på en marknad för generaliserad ångest (GAD), samt på två marknader för egentlig depression (MDD) efter det kanadensiska godkännande i maj 2009.

Seroquel introducerades 1997 och är godkänt i 94 länder för behandling av schizofreni, i 92 länder för bipolär mani, i 41 länder för bipolär depression och i sex länder för bipolär underhållsbehandling.

Kontaktpersoner media:

Ann-Leena Mikiver 08-553 26020 mob: 070-742 88 36

Investor Relations:

Karl Hård +44 207 304 5322 mob: + +44 7789 654 364

Om AstraZeneca

AstraZeneca är ett ledande internationellt företag inom hälsovårdsområdet som bedriver forskning, utveckling, tillverkning och marknadsföring av receptbelagda läkemedel och tillhandahåller vissa hälsovårdstjänster. AstraZeneca är ett av världens främsta läkemedelsföretag, med en försäljning 2008 på 31,6 miljarder USD och med starka marknadspositioner inom områdena mage/tarm, hjärta/kärl, neurovetenskap, andningsvägar, cancer samt infektion. För mer information, se astrazeneca.se resp astrazeneca.com