



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2017 г.
EMA/122476/2017 ред. 1.
EMA/H/A-30/1393

Въпроси и отговори за Haldol и свързани с него имена (халоперидол таблетки, перорални разтвори и инжекционен разтвор)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 23 февруари 2017 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Haldol. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че е необходимо да се хармонизира информацията за предписване на Haldol в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Haldol?

Haldol е антипсихотично лекарство, което се използва при възрастни и деца за редица ментални и други мозъчни разстройства, включително шизофрения, мания (чувство на въодушевление или превъзбуда), агресия, синдром на Tourette и тикове (повтарящи се неконтролируеми движения) и хореични движения (безпорядъчни неконтролируеми движения главно на лицето и ръцете). Използва се и за лечение на повръщане.

Haldol и свързаните с него имена (например Aloperidin и Serenase) се предлага на пазара в Австрия, Белгия, Кипър, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Италия, Люксембург, Малта, Нидерландия, Португалия, Румъния, Швеция и Обединеното кралство, както и в Исландия и Норвегия. Haldol съдържа активното вещество халоперидол (*haloperidol*) и се предлага под формата на таблетки, перорални разтвори и инжекционна форма. Лекарството се предлага в ЕС и като генеричен халоперидол.

Фирмите, които предлагат тези лекарства на пазара, са Janssen-Cilag Ltd и свързани с нея фирми.

Какви са основанията за преразглеждане на Haldol?

Haldol е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия между държавите членки относно начина на употреба на лекарството, както е видно от разликите в кратките характеристики на продуктите (КХП), етикетите и листовките в страните, където се предлага лекарството.



Необходимостта от хармонизиране на Haldol е установена от Координационната група по взаимно признаване и децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh).

На 18 юни 2014 г. Европейската комисия отнася въпроса до CHMP с цел хармонизиране на разрешенията за употреба за Haldol и свързаните с него имена в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

С оглед на представените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, становището на CHMP е, че кратките характеристики на продукта, етикетите и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Областите, подлежащи на хармонизиране, са:

4.1. Терапевтични показания

CHMP приеме, че Haldol таблетки и перорален разтвор могат да се използват, както следва.

При възрастни за:

- лечение на шизофрения и шизоафективно разстройство;
- лечение на остър делириум, когато нефармакологичните лечения (лечения, които не включват лекарства) са неуспешни;
- лечение на умерени до тежки манийни епизоди, свързани с биполарно разстройство тип I;
- лечение на остра психомоторна ажитация, свързана с психотично разстройство или манийни епизоди на биполарно разстройство тип I;
- лечение на персистентна агресия и психотични симптоми при пациенти с умерена до тежка деменция поради болест на Алцхаймер и съдова деменция, когато нефармакологичните лечения са неуспешни и е налице риск от нараняване на себе си или околните;
- лечение на тикови разстройства, включително синдром на Tourette, при пациенти с тежко увреждане след неуспешни образователни и психологични и други фармакологични лечения;
- лечение на лека до умерена хорея при болест на Хънтингтън, когато други лекарства не действат или са налице неприемливи нежелани лекарствени реакции.

При деца и юноши за:

- шизофрения при юноши на възраст от 13 до 17 години, когато други лекарства не действат или причиняват неприемливи нежелани лекарствени реакции;
- персистентна тежка агресия при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години с аутизъм или первазивни разстройства на развитието, когато други лечения не действат или причиняват неприемливи нежелани лекарствени реакции;
- тикови разстройства, включително синдром на Tourette, при деца и юноши на възраст от 10 до 17 години с тежко увреждане след неуспешни образователни, психологични и други фармакологични лечения.

CHMP прие, че Haldol инжекционна форма може да се използва при възрастни, както следва:

- за бърз контрол на тежка остра психомоторна ажитация, свързана с психотично разстройство или манийни епизоди на биполарно разстройство тип I, когато не могат да се дават лекарства през устата;

- за краткосрочно лечение на делириум, когато нефармакологичните лечения не действат;
- за лечение на лека до умерена хорея при болест на Хънтингтън, когато други лекарства са неефективни или са налице неприемливи нежелани лекарствени реакции и когато не могат да се дават лекарства през устата;
- самостоятелно или с други лекарства за превенция на гадене и повръщане след хирургична интервенция при тези, които са с умерен до висок риск, когато други лекарства не действат или са налице неприемливи нежелани лекарствени реакции;
- с други лекарства за лечение на гадене и повръщане след хирургична интервенция, когато други лекарства не действат или са налице неприемливи нежелани лекарствени реакции.

CHMP прие, че Haldol вече не трябва да се използва за лечението на делириум, делюзии или халюцинации след алкохолна абстиненция, тъй като лекарството не се е доказало като ефективно за лечението на основното състояние и има недостатъчни доказателства, че то е от полза, когато се употребява с бензодиазепин.

4.2. Дозировка и начин на приложение

CHMP хармонизира началната, поддържащата и максималната доза за всяка една от различните употреби на Haldol при възрастни, пациенти в старческа възраст и при деца и юноши. CHMP прие, че началната доза при пациенти в старческа възраст трябва да е възможно най-ниска и хармонизира препоръката за началните дози Haldol при пациентите с чернодробни или бъбречни увреждания.

4.3. Противопоказания

CHMP прие да се хармонизират противопоказанията на Haldol. По-специално, Haldol не трябва да се използва при пациенти със сърдечни увреждания, например определени проблеми със сърдечния ритъм, сърдечна недостатъчност и скорошен сърдечен удар, и с депресия на централната нервна система (намалена мозъчна активност, която забавя дишането и пулса и намалява бдителността).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

CHMP хармонизира КХП, за да включи предупреждение, че пациентите с биполарни разстройства могат да изпитат внезапна депресия, която изисква близко наблюдение на тези пациенти. Точката е хармонизирана и с информация за това, кога Haldol може да прояви нежелани лекарствени реакции на Haldol върху движенията, подробности за смъртността при пациентите в старческа възраст и ефектите върху сърцето и мозъка. КХП препоръчва внимание при пациентите, които имат високо ниво на хормона пролактин, и при пациентите, които имат тумори, влошаващи се от пролактин.

Други промени

CHMP хармонизира други точки на КХП, в това число за взаимодействията между Haldol и други лекарства (точка 4.5), информацията за бременността, кърменето и фертилитета (точка 4.6) и добави ангиоедем като нежелана лекарствена реакция (точка 4.8).

Изменената информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [ТУК](#).

Европейската комисия издаде решение по това становище на 28/04/2017 г.