



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2017 г.
EMA/122472/2017 Ред. 1
EMA/H/A-30/1405

Въпроси и отговори за Haldol Decanoate и свързани с него имена (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 Decanoate. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че е необходимо да се хармонизира информацията за предписване на Haldol Decanoate в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate е антипсихотично лекарство, което се използва за шизофрения и шизоафективно разстройство (шизофрения с разстройства на настроението) — ментални разстройства, които влияят върху начина на мислене, чувствата и поведението на дадено лице.

Haldol Decanoate обикновено се прилага чрез инжекция в мускула на всеки 4 седмици при пациенти, които са приемали халоперидол през устата.

Haldol Decanoate и свързаните с него имена (например Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat и Serenase Depot) се предлага на пазара в Австрия, Белгия, Кипър, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Люксембург, Нидерландия, Португалия, Швеция и Обединеното кралство, както и в Исландия и Норвегия. Haldol Decanoate съдържа активното вещество халоперидол деканоат (*haloperidol decanoate*). Лекарството се предлага в ЕС и като генеричен халоперидол деканоат.

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

Какви са основанията за преразглеждане на Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate 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 Decanoate 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 Decanoate 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 прие, че Haldol Decanoate инжекционна форма може да се използва за продължаващо лечение на шизофрения и шизоафективно разстройство при възрастни, които са били на стабилна доза халоперидол, приеман през устата.

4.2. Дозировка и начин на приложение

CHMP хармонизира насоките за изчисляване на дозата Haldol Decanoate въз основа на приеманата от пациента доза халоперидол през устата. За пациенти в старческа възраст се препоръчват ниски дози, освен ако вече не са приемали по-високи дози халоперидол и са нямали неприемливи нежелани лекарствени реакции.

4.3. Противопоказания

CHMP прие да се хармонизират противопоказанията на Haldol Decanoate. По-специално, Haldol Decanoate 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 информация за това, кога Haldol Decanoate може да прояви нежелани лекарствени реакции 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 Decanoate и други лекарства (точка 4.5), както и информацията за бременността, кърменето и фертилитета (точка 4.6).

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

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