

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

Spørgsmål og svar vedrørende Haldol Decanoate og relaterede navne (injektionsvæske, opløsning)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 23. februar 2017 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Haldol Decanoate. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktinformationen for Haldol Decanoate i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate er et antipsykotisk lægemiddel til behandling af skizofreni og skizoaffektiv lidelse (skizofreni med humørforstyrrelser), der er hjernesygdomme, som påvirker den måde, som en person tænker, føler eller opfører sig på.

Haldol Decanoate indgives ved injektion i en muskel, typisk hver 4. uge, hos patienter, der har taget haloperidol gennem munden.

Haldol Decanoate og relaterede navne (som f.eks. Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat og Serenase Depot) markedsføres i Østrig, Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Luxembourg, Holland, Portugal, Sverige og Storbritannien samt Island og Norge. Det indeholder det aktive stof haloperidoldecanoat. Haldol Decanoate fås desuden i EU som generisk haloperidoldecanoat.

De virksomheder, der markedsfører disse lægemidler, er Janssen-Cilag og tilknyttede virksomheder.

Hvorfor blev Haldol Decanoate undersøgt?

Haldol Decanoate blev godkendt i EU via nationale procedurer. Det har medført forskelle mellem produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlet markedsføres, og dermed forskelle i den måde, som lægemidlet kan anvendes på.

CMD(h) (koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker) fandt det nødvendigt at harmonisere Haldol Decanoate.

Den 18. juni 2014 henviste Europa-Kommissionen sagen til CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelserne for Haldol Decanoate og relaterede navne i EU.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

CHMP fandt det nødvendigt at harmonisere produktresuméer, etikettering og indlægssedler i EU på baggrund af de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget.

De harmoniserede områder er følgende:

4.1. Terapeutiske indikationer

CHMP konkluderede, at Haldol Decanoate som injektionsvæske kan anvendes til fortsat behandling af skizofreni og skizoaffektiv lidelse hos voksne, der har været på en stabil dosis af haloperidol taget gennem munden.

4.2. Dosering og administration

CHMP harmoniserede vejledningen vedrørende beregningen af dosen af Haloperidol Decanoate på grundlag af patientens dosis af haloperidol taget gennem munden. Lave doser anbefales hos ældre patienter, medmindre de allerede har fået høje doser af haloperidol og ikke har haft uacceptable bivirkninger.

4.3. Kontraindikationer

CHMP vedtog at harmonisere kontraindikationerne for Haldol Decanoate. Navnlig må Haldol Decanoate ikke anvendes hos patienter med hjertesygdomme som f.eks. visse forstyrrelser af hjerterytmen, hjertesvigt og nyligt hjerteanfald og hos patienter med undertrykkelse af centralnervesystemet (nedsat hjerneaktivitet, som gør vejtrækningen og hjerterytmen langsommere samt nedsætter bevidstheden).

4.4. Særlige advarsler og forholdsregler

CHMP harmoniserede også dette punkt i produktresuméet med oplysninger om, hvornår Haldol Decanoates bivirkninger på bevægelsesevnen kan forekomme, om mortaliteten hos ældre og om indvirkningen på hjertet og hjernen. I produktresuméet anbefales det at udvise forsigtighed hos patienter med en høj koncentration af hormonet prolaktin og hos patienter med tumorer, der forværres på grund af prolaktin.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede andre punkter i produktresuméet, herunder interaktioner mellem Haldol Decanoate og andre lægemidler (pkt. 4.5) samt oplysninger om graviditet, amning og fertilitet (pkt. 4.6).

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse på grundlag af denne udtalelse den 28. 04 2017.