

28.04.2017
EMA/122472/2017 Rev 1
EMEA/H/A-30/1405

Fragen und Antworten zu Haldol Decanoate und zugehörigen Bezeichnungen (Injektionslösung)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 23. Februar 2017 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Haldol Decanoate ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Haldol Decanoate in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate ist ein Antipsychotikum zur Behandlung von Schizophrenie und schizoaffektiven Störungen (Schizophrenie mit affektiver Störung). Hierbei handelt es sich um psychische Erkrankungen, die das Denken, Fühlen und Verhalten der Betroffenen beeinflussen können.

Haldol Decanoate wird bei Patienten, die bisher orales Haloperidol eingenommen haben, üblicherweise alle vier Wochen in den Muskel injiziert.

Haldol Decanoate und zugehörige Bezeichnungen (wie etwa Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat und Serenase Depot) ist in Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Österreich, Portugal, Schweden, dem Vereinigten Königreich und Zypern sowie in Island und Norwegen im Verkehr. Es enthält den Wirkstoff Haloperidoldecanoat. Es ist in der EU auch als generisches Haloperidoldecanoat erhältlich.

Zu den Unternehmen, die diese Arzneimittel in den Verkehr bringen, zählen Janssen-Cilag Ltd und verbundene Unternehmen.

Warum wurde Haldol Decanoate überprüft?

Haldol Decanoate wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden Arten der Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, den Etikettierungen und den Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, erkennen lässt.

Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentrale Verfahren – Humanarzneimittel (CMDh) hat festgestellt, dass für Haldol Decanoate eine Harmonisierung erforderlich ist.

Am 18. Juni 2014 übergab die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Haldol Decanoate und zugehörige Bezeichnungen in der EU zu harmonisieren.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierungen und die Packungsbeilagen EU-weit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche betreffen:

4.1. Anwendungsgebiete

Der CHMP vereinbarte, dass Haldol Decanoate Injektionslösung zur weiterführenden Behandlung von Schizophrenie und schizoaffektiven Störungen bei Erwachsenen, die bisher eine stabile Dosis von Haloperidol zum Einnehmen erhalten haben, angewendet werden kann.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Der CHMP harmonisierte die Leitlinien zur Berechnung der Dosis von Haldol Decanoate auf Grundlage der Dosis von Haloperidol zum Einnehmen des Patienten. Bei älteren Patienten werden niedrigere Dosen empfohlen, es sei denn, sie haben bereits höhere Dosen von Haloperidol erhalten und keine unakzeptablen Nebenwirkungen entwickelt.

4.3. Gegenanzeigen

Der CHMP vereinbarte die Harmonisierung der Gegenanzeigen von Haldol Decanoate. Insbesondere darf Haldol Decanoate nicht angewendet werden bei Patienten mit Herzerkrankungen, wie etwa Herz-Rhythmus-Störungen, Herzinsuffizienz und kürzlich erlittenem Herzanfall, und bei Patienten mit Depression des zentralen Nervensystems (reduzierte Hirnaktivität, welche die Atmung und die Herzfrequenz verlangsamt und die Aufmerksamkeit verringert).

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der CHMP harmonisierte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels in Bezug auf Informationen dazu, wann Nebenwirkungen von Haldol Decanoate auf die Bewegungen auftreten können, zur Mortalität bei älteren Patienten und zu den Wirkungen auf das Herz und das Gehirn. Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels rät zu Vorsicht bei Patienten mit hohen Spiegeln des Hormons Prolaktin und bei Patienten mit Tumoren, die sich durch Prolaktin verschlechtert haben.

Sonstige Änderungen

Der CHMP harmonisierte noch weitere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich der Wechselwirkungen zwischen Haldol Decanoate und anderen Arzneimitteln (Abschnitt 4.5) und der Informationen zu Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität (Abschnitt 4.6).

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission zu diesem Gutachten erging am 28.04.2017.