



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar om Haldol og relaterede navne (haloperidol-tabletter, orale opløsninger og injektionsvæske)

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. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af ordineringsoplysningerne for Haldol i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Haldol?

Haldol er et antipsykotisk lægemiddel, der anvendes hos voksne og børn til behandling af en række mentale sygdomme og andre hjernelidelser, herunder skizofreni, mani (en følelse af opstemthed eller eksaltation), aggressivitet, Tourettes syndrom og tics (gentagne og ukontrollerede bevægelser) og choreatiske bevægelser (rykkende og ukontrollerede bevægelser, hovedsageligt af ansigtet og hænder). Det kan desuden anvendes til behandling af opkastning.

Haldol og relaterede navne (f.eks. Aloperidin og Serenase) markedsføres i Østrig, Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Italien, Luxembourg, Malta, Holland, Portugal, Rumænien, Sverige og Storbritannien samt Island og Norge. Haldol indeholder det aktive stof haloperidol og fås som tabletter, orale opløsninger og injektionsvæske. Haldol fås desuden i EU som generisk haloperidol.

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

Hvorfor blev Haldol vurderet igen?

Haldol 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.

Koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentral procedure – lægemidler til mennesker (CMDh) fandt, at der er behov for harmonisering for Haldol.

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

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hvilke konklusioner drog CHMP?

CHMP fandt det nødvendigt at harmonisere produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne 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-tabletter og orale opløsninger kan anvendes som følger:

Hos voksne til:

- behandling af skizofreni og skizoaffektiv lidelse
- akut behandling af delirium, når ikke-farmakologiske behandlinger (behandlinger uden brug af lægemidler) ikke har virket
- behandling af moderate til svære maniske episoder associeret med bipolar lidelse type 1
- behandling af akut psykomotorisk uro associeret med psykotiske forstyrrelser eller maniske episoder relateret til bipolar lidelse type 1
- behandling af vedvarende aggression og psykotiske symptomer hos patienter med moderat til svær Alzheimer-demens og vaskulær demens, når ikke-farmakologiske behandlinger ikke har virket, og når der er en risiko for skade på patienten eller andre personer
- behandling af tics, herunder Tourettes syndrom, hos patienter med svært nedsat funktionsevne efter, at undervisningsbehandling, psykologisk behandling og andre lægemidler ikke har virket
- behandling af mild til moderat chorea ved Huntingtons sygdom, når andre lægemidler ikke har virket eller har uacceptable bivirkninger.

Hos børn og unge til:

- skizofreni hos unge i alderen 13-17 år, når andre lægemidler ikke har virket eller medfører uacceptable bivirkninger
- vedvarende svær aggressivitet hos børn og unge i alderen 6-17 år med autisme eller pervasiv udviklingslidelse, når andre behandlinger ikke har virket eller medfører uacceptable bivirkninger
- tics, herunder Tourettes syndrom, hos børn og unge i alderen 10-17 år med svært nedsat funktionsevne, når undervisningsbehandling, psykologisk behandling og andre lægemidler ikke har virket.

CHMP fastslog, at Haldol-injektionsvæske kan anvendes hos voksne som følger:

- til hurtig kontrol af svære tilfælde af akut psykomotorisk uro forbundet med psykotiske forstyrrelser eller maniske episoder af bipolar lidelse type 1, når lægemidler ikke kan gives gennem munden
- til kortvarig behandling af delirium, når ikke-farmakologisk behandling ikke har virket
- til behandling af mild til moderat chorea ved Huntingtons sygdom, når andre lægemidler ikke har virket eller medfører uacceptable bivirkninger, og når andre lægemidler ikke kan gives gennem munden
- alene eller i tillæg til andre lægemidler til forebyggelse af kvalme og opkastning efter kirurgi hos patienter med moderat til høj risiko, når andre lægemidler ikke har virket eller medfører uacceptable bivirkninger

- i tillæg til andre lægemidler til behandling af kvalme og opkastning efter kirurgi, når andre lægemidler ikke har virket eller medfører uacceptable bivirkninger.

CHMP vedtog, at Haldol ikke længere kan anvendes til behandling af delirium, vrangforestillinger eller hallucinationer, der opstår efter seponering af alkohol, fordi det ikke er påvist, at lægemidlet har en virkning den underliggende sygdom, og fordi der er utilstrækkelig evidens for dets virkning, når det bruges sammen med en benzodiazepin.

4.2. Dosering og administration

CHMP harmoniserede begyndelsesdosen, vedligeholdelsesdosen og den maksimale dosis for hver af de forskellige anvendelser af Haldol hos voksne, ældre patienter og børn og unge. CHMP konkluderede, at begyndelsesdosen hos ældre skal være så lav som mulig, og harmoniserede rådgivningen vedrørende begyndelsesdosen af Haldol hos patienter med lever- eller nyresygdomme.

4.3. Kontraindikationer

CHMP vedtog at harmonisere kontraindikationerne for Haldol. Navnlig må Haldol 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 vejrtrækningen og hjerterytmen langsommere samt nedsætter bevidstheden).

4.4. Særlige advarsler og forholdsregler

CHMP harmoniserede produktresuméet, så det indeholder en advarsel om, at patienter med bipolar lidelse kan opleve en pludselig depression, hvilket nødvendiggør tæt overvågning af disse patienter. Punktet blev også harmoniseret med oplysninger om, hvornår Haldols bivirkninger på bevægelseevnen 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 og andre lægemidler (pkt. 4.5) samt oplysninger om graviditet, amning og fertilitet (pkt. 4.6), og tilføjede angioødem som bivirkning (pkt. 4.8).

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

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