



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Haldol και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (δισκία αλοπεριδόλης, πόσιμα διαλύματα και ενέσιμο διάλυμα)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 23 Φεβρουαρίου 2017, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Haldol. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Haldol στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Haldol;

Το Haldol είναι αντιψυχωσικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά για μια σειρά ψυχικών και άλλων διαταραχών του εγκεφάλου, όπως σχιζοφρένεια, μανία (αίσθημα αγαλλίασης ή υπερδιέγερσης), επιθετικότητα, σύνδρομο Tourette και μυοσπάσματα (επαναλαμβανόμενες και ανεξέλεγκτες κινήσεις) και κινήσεις χορείας (σπασμωδικές και ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως του προσώπου και των χεριών). Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του εμέτου.

Το Haldol και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (όπως το Aloperidin και το Serenase) διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Αυστρία, το Βέλγιο, την Κύπρο, τη Δανία, τη Φινλανδία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ιταλία, το Λουξεμβούργο, τη Μάλτα, τις Κάτω Χώρες, την Πορτογαλία, τη Ρουμανία, τη Σουηδία, το Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς και την Ισλανδία και τη Νορβηγία. Περιέχει τη δραστική ουσία αλοπεριδόλη και διατίθεται υπό μορφή δισκίων, πόσιμων διαλυμάτων και ενέσιμου διαλύματος. Στην ΕΕ, διατίθεται επίσης ως γενόσημο φάρμακο αλοπεριδόλης.

Οι παρασκευάστριες εταιρείες αυτών των φαρμάκων είναι η Janssen-Cilag Ltd και οι συνδεδεμένες εταιρείες της.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Haldol;

Το Haldol έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στα φύλλα οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.



Η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) χαρακτήρισε το Haldol ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 18 Ιουνίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) με σκοπό την εναρμόνιση των αδειών κυκλοφορίας του Haldol και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της Επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν περιλαμβάνουν:

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι τα δισκία και τα πόσιμα διαλύματα Haldol μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εξής:

Σε ενήλικες, για:

- τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και της σχιζοσυναισθηματικής διαταραχής,
- την οξεία θεραπεία του παραληρήματος όταν οι μη-φαρμακολογικές θεραπείες (θεραπείες που δεν περιλαμβάνουν φάρμακα) δεν είναι αποτελεσματικές,
- τη θεραπεία των μανιακών επεισοδίων μέτριας έως βαριάς μορφής που σχετίζονται με διπολική διαταραχή I,
- τη θεραπεία της οξείας ψυχοκινητικής διέγερσης που σχετίζεται με ψυχωσική διαταραχή ή μανιακά επεισόδια στο πλαίσιο διπολικής διαταραχής I,
- τη θεραπεία της εμμένουσας επιθετικότητας και των ψυχωσικών συμπτωμάτων σε ασθενείς με άνοια Alzheimer και αγγειακή άνοια μέτριας έως βαριάς μορφής, όταν οι φαρμακολογικές θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές και όταν υπάρχει κίνδυνος βλάβης του ασθενούς ή των άλλων,
- τη θεραπεία διαταραχών μωσπασμάτων, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Tourette, σε ασθενείς με σοβαρή δυσλειτουργία, μετά την αποτυχία εκπαιδευτικών και ψυχολογικών θεραπειών και λοιπών φαρμακευτικών αγωγών,
- τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας χορείας στη νόσο Huntington, όταν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν είναι αποτελεσματικά ή έχουν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε παιδιά και εφήβους, για:

- τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε εφήβους ηλικίας 13 έως 17 ετών, όταν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν είναι αποτελεσματικά ή προκαλούν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες,
- τη θεραπεία της εμμένουσας επιθετικότητας βαριάς μορφής σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών με αυτισμό ή βαριές εκτεταμένες διαταραχές της ανάπτυξης, όταν άλλες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές ή προκαλούν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες,
- τη θεραπεία διαταραχών μωσπασμάτων, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Tourette, σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 10 έως 17 ετών με σοβαρή δυσλειτουργία, μετά την αποτυχία εκπαιδευτικών και ψυχολογικών θεραπειών και λοιπών φαρμακευτικών αγωγών.

Η CHMP συμφώνησε ότι η ένεση με Haldol θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικες ως εξής:

- για τον γρήγορο έλεγχο της οξείας ψυχοκινητικής διέγερσης βαριάς μορφής που σχετίζεται με ψυχωσική διαταραχή ή μανιακά επεισόδια στο πλαίσιο διπολικής διαταραχής I, όταν δεν είναι δυνατή η χορήγηση από του στόματος φαρμακευτικής αγωγής,
- για τη βραχυχρόνια θεραπεία του παραληρήματος, όταν οι μη-φαρμακολογικές θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές,
- για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας χορείας στη νόσο Huntington, όταν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν είναι αποτελεσματικά ή έχουν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες και όταν δεν είναι δυνατή η χορήγηση από του στόματος φαρμακευτικής αγωγής,
- ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετά από χειρουργική επέμβαση σε άτομα που διατρέχουν μέτριο έως σοβαρό κίνδυνο, όταν άλλα φάρμακα δεν είναι αποτελεσματικά ή έχουν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες,
- σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, για τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου μετά από χειρουργική επέμβαση, όταν άλλα φάρμακα δεν είναι αποτελεσματικά ή έχουν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η CHMP συμφώνησε ότι το Haldol δεν θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του παραληρήματος, των παραισθήσεων ή των ψευδαισθήσεων που προκύπτουν ως αποτέλεσμα της στέρησης αλκοόλ, καθώς το φάρμακο δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό για τη θεραπεία της υποκείμενης πάθησης και δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα ότι αποφέρει κάποιο όφελος όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με βενζοδιαζεπίνη.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η CHMP εναρμόνισε τη δόση έναρξης, τη δόση συντήρησης και την μέγιστη δόση για καθεμία από τις διαφορετικές χρήσης του Haldol σε ενήλικες ασθενείς, σε ηλικιωμένους ασθενείς, καθώς και σε παιδιά και εφήβους. Η CHMP συμφώνησε ότι η δόση έναρξης στους ηλικιωμένους θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο χαμηλή και εναρμόνισε τις συστάσεις σχετικά με τις δόσεις έναρξης του Haldol σε ασθενείς με διαταραχές του ήπατος ή των νεφρών.

4.3. Αντενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε όσον αφορά την εναρμόνιση των αντενδείξεων του Haldol. Συγκεκριμένα, το Haldol δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρδιακές διαταραχές, όπως ορισμένα προβλήματα καρδιακού ρυθμού, καρδιακή ανεπάρκεια και πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, και με καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος (μειωμένη εγκεφαλική δραστηριότητα, η οποία επιβραδύνει την αναπνοή και τον καρδιακό ρυθμό και μειώνει την αντίδραση).

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η CHMP εναρμόνισε την ΠΧΠ προκειμένου να συμπεριληφθεί προειδοποίηση ότι οι ασθενείς με διπολικές διαταραχές ενδέχεται να παρουσιάσουν ξαφνική κατάθλιψη, γεγονός που απαιτεί τη στενή επίβλεψη των εν λόγω ασθενών. Η παράγραφος αυτή εναρμονίστηκε επίσης με πληροφορίες σχετικά με τον πιθανό χρόνο εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών του Haldol όσον αφορά την κινητικότητα και πληροφορίες σχετικά με τη θνησιμότητα στους ηλικιωμένους και τις επιδράσεις στην καρδιά και τον εγκέφαλο. Η ΠΧΠ συνιστά προσοχή σε ασθενείς με υψηλό επίπεδο της ορμόνης προλακτίνης και σε εκείνους που έχουν όγκους οι οποίοι επιδεινώνονται από την προλακτίνη.

Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε και άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, όπως τις αλληλεπιδράσεις του Haldol με άλλα φάρμακα (παράγραφος 4.5), τις πληροφορίες σχετικά με την κύηση, τον θηλασμό και τη γονιμότητα (παράγραφος 4.6) και πρόσθεσε το αγγειοοίδημα ως ανεπιθύμητη ενέργεια (παράγραφος 4.8).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επί της παρούσας γνώμης εκδόθηκε στις 28/04/2017.