



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Questions et réponses relatives à Haldol et noms associés (halopéridol, comprimés, solutions buvables et solution injectable)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 23 février 2017, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Haldol. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations relatives à la prescription de Haldol dans l'Union européenne (UE).

### Qu'est-ce que Haldol?

Haldol est un médicament antipsychotique utilisé chez les adultes et les enfants pour traiter une série de troubles mentaux et d'autres troubles cérébraux comme la schizophrénie, la manie (sentiment d'exaltation ou de surexcitation), l'agressivité, le syndrome de Gilles de la Tourette, les tics (mouvements répétés et incontrôlables) et les mouvements choréiques (mouvements saccadés et incontrôlés principalement au niveau du visage et des mains). Haldol est également indiqué dans le traitement des vomissements.

Haldol et noms associés (tels que Aloperidin et Serenase) est commercialisé en Allemagne, en Autriche, en Belgique, à Chypre, au Danemark, en Finlande, en France, en Grèce, en Italie, au Luxembourg, à Malte, aux Pays-Bas, au Portugal, en Roumanie, en Suède, au Royaume-Uni ainsi qu'en Islande et en Norvège. Il contient le principe actif halopéridol et est disponible sous forme de comprimés, de solutions buvables et d'injection. Il est également disponible en version générique dans l'UE.

Les sociétés qui commercialisent ces médicaments sont notamment Janssen-Cilag Ltd et les sociétés associées.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Haldol?

Haldol est autorisé dans l'UE par des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.



Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMDh) a établi qu'une harmonisation est nécessaire pour Haldol.

Le 18 juin 2014, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Haldol et noms associés dans l'UE.

## Quelles sont les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP, les étiquetages et les notices devaient être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

### 4.1. Indications thérapeutiques

Le CHMP a convenu que Haldol sous forme de comprimés et de solutions buvables peut être utilisé comme suit.

Chez les adultes dans:

- le traitement de la schizophrénie et du trouble schizo-affectif;
- le traitement aigu du délire lorsqu'aucun traitement non pharmacologique (traitements sans médicaments) n'a fonctionné;
- le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés à des troubles bipolaires de type I;
- le traitement de l'agitation psychomotrice intense associée à des troubles psychotiques ou à des épisodes maniaques associés à des troubles bipolaires de type I;
- le traitement de l'agressivité et des symptômes psychotiques persistants chez les patients souffrant de démence de type Alzheimer et de démence vasculaire modérée à sévère lorsqu'aucun traitement non pharmacologique n'a fonctionné et lorsqu'il existe un risque que le patient constitue un danger pour lui-même ou pour autrui;
- le traitement des tics, notamment du syndrome de Gilles de la Tourette, chez les patients souffrant d'insuffisances graves lorsque les traitements éducatifs et psychologiques ainsi que les autres médicaments n'ont pas fonctionné.
- le traitement de la chorée de Huntington légère à modérée, lorsque les autres médicaments n'ont pas fonctionné ou entraînent des effets indésirables inacceptables.

Chez les enfants et les adolescents dans le traitement:

- de la schizophrénie chez les adolescents âgés de 13 à 17 ans lorsque les autres médicaments n'ont pas fonctionné ou entraînent des effets indésirables inacceptables;
- de l'agressivité sévère et persistante chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans souffrant d'autisme ou de troubles envahissants du développement lorsque les autres traitements n'ont pas fonctionné ou entraînent des effets indésirables inacceptables;
- des tics, notamment du syndrome de Gilles de la Tourette, chez les enfants et les adolescents âgés de 10 à 17 ans souffrant d'insuffisances graves lorsque les traitements éducatifs et psychologiques ainsi que les autres médicaments n'ont pas fonctionné.

Le CHMP a convenu que Haldol sous forme de solution injectable peut être utilisé chez les adultes comme suit:

- pour un contrôle rapide de l'agitation psychomotrice intense grave associée à des troubles psychotiques ou à des épisodes maniaques associés à des troubles bipolaires de type I lorsque les médicaments ne peuvent être administrés par voie orale;
- dans le traitement à court terme du délire lorsqu'aucun traitement non pharmacologique n'a fonctionné;
- dans le traitement de la chorée de Huntington légère à modérée, lorsque les autres médicaments sont inefficaces ou entraînent des effets indésirables inacceptables ou que les médicaments ne peuvent être administrés par voie orale;
- seul ou associé à d'autres médicaments, pour prévenir la nausée et les vomissements après une intervention chirurgicale chez les patients présentant un risque modéré ou élevé, lorsque les autres médicaments ne fonctionnent pas ou entraînent des effets indésirables inacceptables;
- associé à d'autres médicaments, dans le traitement de la nausée et des vomissements après une intervention chirurgicale, lorsque les autres médicaments ne fonctionnent pas ou entraînent des effets secondaires indésirables.

Le CHMP a convenu que Haldol ne devait plus être utilisé dans le traitement du délire et des hallucinations faisant suite à un sevrage alcoolique, car le médicament ne s'est pas révélé efficace dans le traitement de la maladie sous-jacente et il n'existe pas de preuves suffisantes de ses effets bénéfiques lorsqu'il est utilisé avec une benzodiazépine.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

Le CHMP a harmonisé les doses de départ, d'entretien et la dose maximale pour chacun des différents usages de Haldol chez les adultes, les personnes âgées ainsi que chez les enfants et les adolescents. Le CHMP a convenu que la dose de départ chez les personnes âgées devait être aussi faible que possible. Il a également harmonisé les recommandations relatives aux doses de départ de Haldol chez les patients atteints de troubles hépatiques et rénaux.

#### 4.3. Contre-indications

Le CHMP a convenu de l'harmonisation des contre-indications relatives à Haldol. Haldol ne doit en particulier pas être utilisé chez les patients souffrant de troubles cardiaques tels que certains troubles du rythme cardiaque, une insuffisance cardiaque, une attaque cardiaque récente ou une dépression du système nerveux central (diminution de l'activité cérébrale qui provoque un ralentissement de la respiration et la fréquence cardiaque et une diminution de la vigilance).

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le CHMP a harmonisé le résumé des caractéristiques du produit afin d'y inclure une mise en garde selon laquelle les patients atteints de troubles bipolaires sont susceptibles de souffrir de dépression soudaine, ce qui nécessite une surveillance étroite de ces patients. La rubrique a également été harmonisée en ajoutant des informations relatives aux effets indésirables potentiels de Haldol sur les mouvements, des détails relatifs à la mortalité chez les personnes âgées ainsi que les effets sur le cœur et le cerveau. Le RCP recommande la prudence aux patients dont le taux d'hormone prolactine est élevé et aux patients dont les tumeurs sont aggravées par la prolactine.

#### Autres modifications

Le CHMP a harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques relatives aux interactions avec d'autres médicaments (rubrique 4.5), aux informations concernant la fertilité, la grossesse et l'allaitement (rubrique 4.6). L'angioœdème a en outre été ajouté à la liste des effets indésirables (section 4.8).

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision relative à cet avis le 28/04/2017.