



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Haldol és kapcsolódó nevek (haloperidol tabletták, belsőleges oldatok és oldatos injekciók) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2017. február 23-án az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Haldol felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Haldol felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Haldol?

A Haldol egy antipszichotikus gyógyszer, amelyet felnőtteknél és gyermekeknél alkalmaznak számos mentális és egyéb agyi betegség kezelésére, ideértve a skizofréniát, a mániát (emelkedett vagy túlságosan felizgatott hangulat), az agressziót, a Tourette-szindrómát és a tikit (ismétlődő és kontrollálatlan mozgások), valamint a chorea mozgásokat (szaggatott és kontrollálatlan mozgások, főként az arcon és a kezekben). A gyógyszert a hányás kezelésére is alkalmazzák.

A Haldol-t és kapcsolódó neveket (például Aloperidin és Serenase) Ausztriában, Belgiumban, Cipruson, Dániában, az Egyesült Királyságban, Finnországban, Franciaországban, Görögországban, Hollandiában, Luxemburgban, Máltán, Németországban, Olaszországban, Portugáliában, Romániában és Svédországban, valamint Izlandon és Norvégiában forgalmazzák. A gyógyszer hatóanyaga a haloperidol és tabletták, belsőleges oldat és injekció formájában kapható. Generikus haloperidolként is kapható az Európai Unióban.

Ezeket a gyógyszereket többek között a Janssen-Cilag és a kapcsolódó vállalatok forgalmazzák.

Miért végezték el a Haldol felülvizsgálatát?

A Haldol engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a gyógyszert forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.



A Haldol-ról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMDh) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2014. június 18-án az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Haldol-ra és kapcsolódó nevekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat az Európai Unió egész területén harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1. Terápiás javallatok

A CHMP megállapodott abban, hogy a Haldol tabletták és belsőleges oldatok az alábbiak szerint alkalmazhatók.

Felnőtteknél:

- skizofrénia és skizoaffektív rendellenesség kezelésére;
- delírium akut kezelésére, amennyiben a nem gyógyszeres kezelések (olyan kezelési módok, amelyek nem foglalnak magukba gyógyszereket) nem voltak hatásosak;
- I-es típusú bipoláris zavarhoz társuló, közepesen súlyos és súlyos mániás epizódok kezelésére;
- pszichotikus zavarhoz vagy az I. típusú bipoláris zavar mániás epizódjához társuló, akut pszichomotoros agitáció kezelése;
- perzisztens agresszió és pszichotikus tünetek kezelése közepesen súlyos vagy súlyos Alzheimer-kórban és vaszkuláris demenciában szenvedő betegeknél, amennyiben a nem gyógyszeres kezelések sikertelenek voltak, és fennáll a veszélye annak, hogy önmagukban vagy másokban kárt tesznek;
- tik betegség kezelése, beleértve a Tourette-szindrómát, súlyos károsodásban szenvedő betegeknél, miután az oktatási és pszichológiai kezelések, valamint az egyéb gyógyszerek nem voltak hatásosak;
- enyhe vagy közepesen súlyos chorea kezelése Huntington-kórban, amennyiben az egyéb gyógyszerek nem hatásosak vagy elfogadhatatlan mellékhatások jelentkeznek.

Gyermekeknél és serdülőknél:

- skizofrénia 13-17 év közötti serdülőknél, amennyiben az egyéb gyógyszerek nem hatásosak vagy elfogadhatatlan mellékhatások jelentkeznek;
- perzisztens, súlyos agresszió 6-17 év közötti, autizmusban vagy pervazív fejlődési zavarokban szenvedő gyermekeknél és serdülőknél, amennyiben az egyéb kezelések nem hatásosak vagy elfogadhatatlan mellékhatások jelentkeznek;
- tik betegség, beleértve a Tourette-szindrómát, 10-17 év közötti, súlyos károsodásban szenvedő gyermekeknél és serdülőknél, miután az oktatási és pszichológiai kezelések, valamint az egyéb gyógyszerek nem voltak hatásosak.

A CHMP megállapodott abban, hogy a Haldol injekciót felnőtteknél az alábbi esetekben lehet alkalmazni:

- pszichotikus zavarhoz vagy az I-es típusú bipoláris zavar mániás epizódjához társuló, súlyos, akut pszichomotoros agitáció gyors kontrollja, amennyiben a gyógyszerek nem adhatók szájon át;
- delírium rövid távú kezelése, amennyiben a nem gyógyszerek kezelése nem hatásosak;
- enyhe vagy közepesen súlyos chorea kezelése Huntington-kórban, amennyiben az egyéb gyógyszerek hatástalanok vagy elfogadhatatlan mellékhatások jelentkeznek, és a gyógyszerek nem adhatók szájon át;
- önmagában vagy más gyógyszerekkel együtt a műtét után jelentkező hányinger és hányás megelőzése a közepes és magas kockázatnak kitett betegeknél, amennyiben az egyéb gyógyszerek nem hatásosak vagy elfogadhatatlan mellékhatások jelentkeznek;
- más gyógyszerekkel együtt a műtét után jelentkező hányinger és hányás kezelése, amennyiben az egyéb gyógyszerek nem hatásosak vagy elfogadhatatlan mellékhatások jelentkeznek.

A CHMP egyetértett abban, hogy a Haldol a továbbiakban ne legyen alkalmazható az alkohol elvonást követő delírium, téveszmék vagy hallucináció kezelésére, mivel a gyógyszer nem bizonyult hatásosnak a háttérben álló betegség kezelésében, és nincsenek megfelelő bizonyítékok arra, hogy előnyös lenne az alkalmazása egy benzodiazepinnel együtt.

4.2. Adagolás és alkalmazás

A CHMP harmonizálta a Haldol egyes alkalmazásai esetében a kezdő, fenntartó és maximális adagokat felnőtteknél, idős betegeknél, valamint gyermekeknél és serdülőknél. A CHMP egyetértett abban, hogy időseknel a kezdőadagnak a lehető legalacsonyabbnak kell lennie, és harmonizálták a Haldol kezdőadagjára vonatkozó ajánlást a máj- és vesebetegségben szenvedő betegeknél.

4.3. Ellenjavallatok

A CHMP megállapodott a Haldol ellenjavallatainak harmonizálásában. Nevezetesen a Haldol nem alkalmazható szívbetegség, például bizonyos szívritmus problémák, szívelégtelenség és a közelmúltban jelentkező szívroham, valamint központi idegrendszeri depresszió (csökkent agyi aktivitás, amely lelassítja a légzést és a szívverést, valamint csökkenti az éberséget) esetén.

4.4. Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések

A CHMP harmonizálta az alkalmazási előírást, és beillesztett egy figyelmeztetést, miszerint a bipoláris zavarban szenvedő betegeknél hirtelen depresszió jelentkezhet, ami a beteg szoros felügyeletét igényli. A pontot harmonizálták információkkal arra vonatkozóan, hogy mikor jelentkezhetnek a Haldol mozgásra gyakorolt mellékhatásai, valamint mortalitásra vonatkozó részletekkel az idősek körében, továbbá a szívre és az agyra kifejtett hatásokkal. Az alkalmazási előírás óvatosságra int magas prolaktin hormonszint, valamint a prolaktin hatására súlyosbodó tumorok esetében.

Egyéb változások

A CHMP harmonizálta az alkalmazási előírás egyéb pontjait is, beleértve a Haldol és egyéb gyógyszerek közötti kölcsönhatásokat (4.5 pont), a terhességgel, szoptatással és termékenységgel kapcsolatos információkat (4.6 pont), valamint beillesztették az angiödémát mellékhatásként (4.8 pont).

Az orvosoknak és a betegeknél szóló, módosított tájékoztató [itt](#) olvasható.

Az Európai Bizottság 2017.04.28-án/én adott ki határozatot erről a véleményről.