



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Haldol u ismijiet assoċjati (haloperidol pilloli, soluzzjonijiet orali u soluzzjoni injetabbli)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fit-23 ta' Frar 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni ta' Haldol. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Haldol fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Haldol?

Haldol huwa mediċina antipsikotika li jintuża fl-adulti u fit-tfal għal numru ta' disturbi mentali u disturbi oħra fil-moħħ inkluż skizofrenija, manija (tħossok ferħan jew wisq eċċitat), aggressjoni, sindrome ta' Tourette u tgħawwiġ (movimenti repetuti u inkontrollabbli) u movimenti koreatiċi (movimenti ta' tgħawwiġ u inkontrollabbli prinċipalment tal-wiċċ u tal-idejn). Dan jista' jintuża wkoll għall-kura tar-remettar.

Haldol u ismijiet assoċjati (bħal Aloperidin u Serenase) jiġi kkommerċjalizzat fl-Awstrija, il-Belġju, Ċipru, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Italja, il-Lussemburgu, Malta, in-Netherlands, il-Portugal, ir-Rumanija, l-Iżvezja u r-Renju Unit, kif ukoll fl-Iżlanda u n-Norveġja. Dan fih is-sustanza attiva haloperidol u jiġi bħala pilloli, soluzzjonijiet orali u injezzjoni. Dan huwa disponibbli wkoll fl-UE bħala haloperidol ġeneriku.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Janssen-Cilag Ltd u kumpaniji assoċjati.

Għaliex ġie rieżaminat Haldol?

Haldol huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fl-Istati Membri fil-mod ta' kif tista' tintuża l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċina titqiegħed fis-suq.

Haldol ġie identifikat bħala li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonnoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem (CMDh).

Fit-18 ta' Ġunju 2014, il-Kummissjoni Ewropea rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Haldol u ismijiet assoċjati fl-UE.



X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-data sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

Il-partijiet armonizzati jinkludu:

4.1. Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Haldol pilloli u soluzzjonijiet orali jistgħu jintużaw kif ġej.

Fl-adulti għal:

- kura ta' skizofrenija u disturb skizoaffettiv;
- kura akuta ta' delirju meta kuri mhux farmakoloġiċi (kuri li ma jinvolvux mediċini) ma jkunux ħadmu;
- kura ta' episodji ta' manija moderati sa severi assoċjati ma' disturb bipolari I;
- kura ta' aġitazzjoni psikomotorja akuta assoċjata ma' disturb psikotiku jew episodji ta' manija ta' disturb bipolari I;
- kura ta' sintomi ta' aġressjoni u psikotiċi f'pazjenti b'dimenzja ta' Alzheimer u b'demenzja vaskulari minn moderati sa gravi meta kuri mhux farmakoloġiċi ma jkunux ħadmu u meta jkun hemm riskju ta' ħsara lill-pazjent jew lill-oħrajn;
- kura ta' disturbi ta' tgħawwiġ, inkluż is-sindrome ta' Tourette, f'pazjenti b'indeboliment sever wara li ma jkunux ħadmu kuri edukattivi u psikoloġiċi u mediċini oħra;
- kura ta' korea ħafifa sa moderata fil-marda ta' Huntington, meta mediċini oħra ma jaħdmux jew ikollhom effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

Fi tfal u fl-adoloxxenti, għal:

- skizofrenija fl-adoloxxenti li jkollhom bejn 13 u 17-il sena meta mediċini oħra ma jkunux ħadmu jew jikkawżaw effetti sekondarji mhux aċċettabbli;
- aġressjoni persistenti severa fit-tfal u fl-adoloxxenti li jkollhom bejn 6 u 17-il sena b'awtiżmu jew b'disturbi mifruxa tal-iżvilupp, meta kuri oħrajn ma jkunux ħadmu jew jikkawżaw effetti sekondarji mhux aċċettabbli;
- disturbi ta' tgħawwiġ, inkluż sindrome ta' Tourette, fi tfal u fl-adoloxxenti li jkollhom bejn 10 u 17-il sena b'indeboliment sever wara li kuri edukattivi u psikoloġiċi u mediċini oħra ma jkunux ħadmu.

Is-CHMP qabel li l-injezzjoni Haldol tista' tintuża fl-adulti kif ġej:

- għal kontroll mgħaġġel ta' aġitazzjoni psikomotorja akuta severa marbuta ma' disturb psikotiku jew episodji ta' manija ta' disturb bipolari I meta l-mediċini ma jistgħux jingħataw mill-ħalq;
- għal kura fuq perjodu qasir ta' delirju meta kuri mhux farmakoloġiċi ma jkunux ħadmu;
- għal kura ta' korea ħafifa sa moderata fil-marda ta' Huntington, meta mediċini oħra ma jkunux effettivi jew ikollhom effetti sekondarji mhux aċċettabbli u meta l-mediċini ma jistgħux jingħataw mill-ħalq;
- waħidhom jew ma' mediċini oħra, għall-prevenzjoni ta' nawsja u remettar wara l-kirurgija f'dawk li jinsabu f'riskju moderat sa għoli, meta mediċini oħra ma jaħdmux jew ikollhom effetti sekondarji mhux aċċettabbli;

- ma' medicini oħrajn, għall-kura ta' nawsja u remettar wara l-kirurgija meta medicini oħra ma jaħdmux jew ikollhom effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

Is-CHMP qabel li Haldol ma għandux jibqa' jintuża għall-kura ta' delirju, delużjonijiet jew allucinazzjonijiet li jiġu wara waqfien mill-alkoħol għax il-medicina ma wrietx li hija effettiva għall-kura tal-kondizzjoni sottostanti u hemm evidenza mhux adegwata li tkun ta' benefiċċju meta tintuża ma' benzodiazepine.

4.2. Požologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Is-CHMP armonizza d-doži tal-bidu, tal-manteniment u dawk massimi għal kull wieħed mill-użi differenti ta' Haldol fl-adulti, fil-pazjenti anzjani u fit-tfal u fl-adoloxxenti. Is-CHMP qabel li d-doża tal-bidu fl-anzjani għandha tkun baxxa kemm jista' jkun u li għandu jingħata parir armonizzat dwar id-doži tal-bidu ta' Haldol f'dawk b'disturbi tal-fwied jew tal-kliewi.

4.3. Kontraindikazzjonijiet

Is-CHMP qabel mal-armonizzazzjoni tal-kontraindikazzjonijiet ta' Haldol. B'mod partikolari, Haldol m'għandux jintuża f'pazjenti b'disturbi tal-qalb bħal ċerti problemi fir-ritmu tal-qalb, b'insuffiċjenza tal-qalb u li kellhom attakk tal-qalb riċenti, u b'dipressjoni nervuża ċentrali (attività tal-moħħ imnaqqsa li tmajna n-nifs u r-rata tal-qalb u tnaqqas l-allert).

4.4. Twissijiet u prekawzjonijiet speċjali

Is-CHMP armonizza l-SmPC biex jinkludi twissija li l-pazjenti b'disturbi bipolari jistgħu jbatu minn dipressjoni f'daqqa, li titlob għal superviżjoni mill-qrib ta' tali pazjenti. Din is-sezzjoni giet ukoll armonizzata b'informazzjoni dwar meta jistgħu jidhru l-effetti sekondarji ta' Haldol, dettalji dwar il-mortalità fl-anzjani u l-effetti fuq il-qalb u l-moħħ. L-SmPC jirrakkomanda kawtela f'pazjenti li għandhom livell għoli tal-ormon prolaktin u f'dawk li għandhom tumuri li jiggravaw bil-prolaktin.

Bidliet oħrajn

Is-CHMP armonizza sezzjonijiet oħrajn tal-SmPC inkluż interazzjonijiet bejn Haldol u medicini oħra (sezzjoni 4.5), informazzjoni dwar it-tqala, it-treddiġ u l-fertilità (sezzjoni 4.6) u žied l-aŋġjoedema bħala effett sekondarju (sezzjoni 4.8).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

II-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fi 28/04 /2017.