



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Haldol i nazw produktów związanych (haloperydol tabletki, roztwory doustne i roztwór do wstrzykiwań)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 23 lutego 2017 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leku Haldol. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji o przepisywaniu leku Haldol, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Haldol?

Haldol jest lekiem przeciwpsychotycznym stosowanym u osób dorosłych i dzieci w leczeniu wielu chorób umysłowych i innych zaburzeń pracy mózgu, w tym schizofrenii, manii (uczucie podniecenia lub nadmiernego pobudzenia), agresji, zespołu Tourette'a i tików (powtarzalne i niekontrolowane ruchy) oraz ruchów płasawicznych (kurczowe i niekontrolowane ruchy, głównie twarzy i rąk). Produkt stosuje się także w leczeniu wymiotów.

Haldol i nazwy produktów związanych (takie jak Aloperidin i Serenase) znajdują się w obrocie w Austrii, Belgii, na Cyprze, w Danii, Finlandii, Francji, Niemczech, Grecji, we Włoszech, w Luksemburgu, na Malcie, w Holandii, Portugalii, Rumunii, Szwecji i Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii, a także na Islandii i w Norwegii. Produkt zawiera substancję czynną haloperydol i jest dostępny w postaci tabletek, roztworów doustnych i wstrzyknięć. W UE jest również dostępny jako lek generyczny haloperidol.

Leki te są sprzedawane przez firmę Janssen-Cilag Ltd i spółki stowarzyszone.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Haldol?

Haldol został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.



Uznano, że Haldol wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania oraz procedury zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh).

Dnia 18 czerwca 2014 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu Haldol i nazw produktów związanych na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowań opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1. Wskazania do stosowania

CHMP ustalił, że Haldol tabletki i roztwory doustne należy stosować w następujący sposób.

U dorosłych:

- leczenie schizofrenii i zaburzeń schizoafektywnych;
- doraźne leczenie majaczenia w przypadku niepowodzenia terapii nefarmakologicznych (terapii bez podawania leków);
- leczenie epizodów manii o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego związanych z chorobą afektywną dwubiegunową typu I;
- leczenie ostrego pobudzenia psychoruchowego związanego z zaburzeniami psychotycznymi lub epizodami manii w chorobie afektywnej dwubiegunowej typu I;
- leczenie uporczywej agresji i objawów psychotycznych u pacjentów z otępieniem w chorobie Alzheimera w stopniu umiarkowanym do ciężkiego i otępieniem naczyniowym w przypadku niepowodzenia terapii nefarmakologicznych i ryzyka samouszkodzenia lub wyrządzenia krzywdy innym osobom;
- leczenie tików, w tym zespołu Tourette'a, u pacjentów z silnymi zaburzeniami, po niepowodzeniu terapii edukacyjnej, psychoterapii oraz innych leków;
- leczenie płasawicy o nasileniu łagodnym do umiarkowanego w chorobie Huntingtona, w przypadku gdy inne leki nie działają lub mają nieakceptowalne działania niepożądane.

U dzieci i młodzieży:

- leczenie schizofrenii u młodzieży w wieku od 13 do 17 lat, w przypadku gdy inne leki nie działają lub mają nieakceptowalne działania niepożądane;
- leczenie uporczywej, silnej agresji u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z autyzmem lub całościowymi zaburzeniami rozwoju, w przypadku gdy inne leki nie działają lub mają nieakceptowalne działania niepożądane;
- leczenie tików, w tym zespołu Tourette'a, u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat z silnymi zaburzeniami po niepowodzeniu terapii edukacyjnej, psychoterapii oraz innych leków.

CHMP ustalił, że Haldol do wstrzykiwań należy stosować u osób dorosłych w następujący sposób:

- szybka kontrola silnego ostrego pobudzenia psychoruchowego związanego z zaburzeniami psychotycznymi lub epizodami manii w chorobie afektywnej dwubiegunowej typu I, kiedy leków nie można podawać doustnie;

- doraźne leczenie majaczenia w przypadku niepowodzenia terapii nefarmakologicznych;
- leczenie płasawicy o nasileniu łagodnym do umiarkowanego w chorobie Huntingtona, w przypadku gdy inne leki nie działają lub mają nieakceptowalne działania niepożądane i kiedy leków nie można podawać doustnie;
- samodzielnie lub z innymi lekami, do zapobiegania nudnościom i wymiotom po zabiegu operacyjnym u osób narażonych na umiarkowane lub wysokie ryzyko ich wystąpienia, kiedy inne leki nie działają lub mają nieakceptowalne działania niepożądane;
- z innymi lekami, do leczenia nudności i wymiotów po zabiegu operacyjnym, kiedy inne leki nie działają lub mają nieakceptowalne działania niepożądane.

CHMP ustalił, że leku Haldol nie należy już stosować w leczeniu majaczenia, urojeń lub omamów po odstawieniu alkoholu, ponieważ nie udowodniono skuteczności produktu w leczeniu choroby zasadniczej i brak jest wystarczających dowodów, że ma on korzystne działanie w połączeniu z benzodiazepinami.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

CHMP ujednotyli dawki początkowe, podtrzymujące i maksymalne dla każdego z różnych zastosowań leku Haldol u osób dorosłych, pacjentów w podeszłym wieku oraz dzieci i młodzieży. CHMP ustalił, że dawka początkowa u osób w podeszłym wieku powinna być możliwie najniższa, i ujednotyli zalecenia dotyczące dawek początkowych leku Haldol u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

4.3. Przeciwwskazania

CHMP wyraził zgodę na ujednotolicenie przeciwwskazań dla produktu Haldol. Leku Haldol szczególnie nie wolno stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności serca, takimi jak niektóre zaburzenia rytmu serca, niewydolność serca i niedawno przebyty zawał serca, oraz u osób z depresją ośrodkowego układu nerwowego (obniżona aktywność mózgu, która spowalnia oddychanie i tętno oraz zmniejsza czujność).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności

CHMP ujednotyli ChPL poprzez dodanie ostrzeżenia, że u pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową może wystąpić nagła depresja, co wymaga uważnego nadzoru nad takimi osobami. Punkt ten ujednotulono także poprzez wprowadzenie informacji dotyczących tego, kiedy mogą wystąpić działania niepożądane leku Haldol związane z poruszaniem, oraz dodanie szczegółowych danych na temat śmiertelności u osób w podeszłym wieku i wpływu na serce i mózg. W ChPL zalecono zachowanie ostrożności u pacjentów z wysokim poziomem hormonu prolaktyny oraz u osób z guzami zastrzającymi się pod wpływem prolaktyny.

Inne zmiany

CHMP ujednotyli inne punkty ChPL, w tym interakcje między lekiem Haldol i innymi lekami (punkt 4.5), informacje dotyczące ciąży, laktacji i płodności (punkt 4.6) oraz dodał obrzęk naczynioruchowy jako działanie niepożądane (punkt 4.8).

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w związku z tą opinią w dniu 28.04.2017 r.