



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Haldol a súvisiace názvy (tablety, perorálne roztoky a injekčný roztok haloperidolu)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 23. februára 2017 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie lieku Haldol. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Haldol.

### Čo je liek Haldol?

Haldol je antipsychotický liek, ktorý sa používa u dospelých a detí na liečbu niektorých duševných porúch a iných porúch mozgu vrátane schizofrénie, mánie (pocit povznesenosti a nadmerného vzrušenia), agresivity, Tourettovho syndrómu a tikov (opakovaných a nekontrolovaných pohybov) a choreatických pohybov (trhavých a nekontrolovaných pohybov, najmä tváre a rúk). Liek sa môže použiť aj na liečbu vracania.

Liek Haldol a súvisiace názvy (napríklad Aloperidin a Serenase) je uvedený na trh v Rakúsku, Belgicku, na Cypre, v Dánsku, Fínsku, Francúzsku, Nemecku, Grécku, Taliansku, Luxembursku, na Malte, v Holandsku, Portugalsku, Rumunsku, Švédsku a v Spojenom kráľovstve a tiež na Islande a v Nórsku. Liek obsahuje účinnú látku haloperidol a je k dispozícii vo forme tabliet, perorálnych roztokov a injekcie. Liek je v EÚ dostupný aj ako generický haloperidol.

Spoločnosti, ktoré uvádzajú tieto lieky na trh, sú Janssen-Cilag Ltd a pridružené spoločnosti.

### Prečo bol liek Haldol preskúmaný?

Liek Haldol je v EÚ povolený vnútroštátnymi postupmi. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označeniach obalu a v písomných informáciách pre používateľa v tých krajinách, v ktorých je tento liek uvedený na trh.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh) zistila, že liek Haldol si vyžaduje harmonizáciu.



Dňa 18. júna 2014 predložila Európska komisia túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované povolenia na uvedenie na trh pre liek Haldol a súvisiace názvy.

## **Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor CHMP s ohľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľa sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Harmonizované oblasti zahŕňajú:

### 4.1. Terapeutické indikácie

Výbor CHMP súhlasil s tým, že tablety a perorálne roztoky lieku Haldol sa môžu používať ďalej uvedeným spôsobom.

U dospelých na:

- liečbu schizofrénie a schizoafektívnej poruchy,
- akútnu liečbu delíria, keď nefarmakologické liečby (liečby, ktoré nezahŕňajú lieky) neboli účinné,
- liečbu stredne závažných až závažných manických epizód súvisiacich s bipolárnou poruchou 1. typu,
- liečbu akútnej psychomotorickej agitácie súvisiacej s psychotickou poruchou alebo s manickými epizódami pri bipolárnej poruche 1. typu,
- liečbu pretrvávajúcej agresivity a psychotických symptómov u pacientov so stredne závažnou až závažnou Alzheimerovou demenciou a vaskulárnou demenciou, keď nefarmakologické liečby neboli účinné a keď existuje riziko poškodenia pacienta alebo druhých,
- liečbu tikových porúch vrátane Tourettovho syndrómu u pacientov so závažným poškodením, u ktorých vzdelávacia a psychologická liečba a iné lieky neboli účinné,
- liečbu miernej až stredne závažnej chorey pri Huntingtonovej chorobe, keď iné lieky nie sú účinné alebo majú neprijateľné vedľajšie účinky.

U detí a dospelievajúcich na:

- schizofrénii u dospelievajúcich vo veku 13 až 17 rokov, keď iné lieky neboli účinné alebo spôsobujú neprijateľné vedľajšie účinky,
- pretrvávajúcu, závažnú agresivitu u detí a dospelievajúcich vo veku od 6 do 17 rokov s autizmom alebo pervazívnymi vývinovými poruchami, keď iné liečby neboli účinné alebo spôsobujú neprijateľné vedľajšie účinky,
- tikové poruchy vrátane Tourettovho syndrómu u detí a dospelievajúcich vo veku od 10 do 17 rokov so závažným poškodením, u ktorých vzdelávacia a psychologická liečba a iné lieky neboli úspešné.

Výbor CHMP súhlasil s tým, že injekcia lieku Haldol sa môže používať u dospelých ďalej uvedeným spôsobom:

- na rýchlu kontrolu závažnej akútnej psychomotorickej agitácie súvisiacej s psychotickou poruchou alebo manickými epizódami pri bipolárnej poruche 1. typu, keď sa lieky nemôžu užívať ústami,
- na krátkodobú liečbu delíria, keď nefarmakologické liečby neboli účinné,

- na liečbu miernej až stredne závažnej chorey pri Huntingtonovej chorobe, keď iné lieky nie sú účinné alebo majú neprijateľné vedľajšie účinky a keď sa lieky nemôžu užívať ústami,
- v monoterapii alebo s ďalšími liekmi na prevenciu nevoľnosti a vracania po operácii u pacientov so stredným až vysokým rizikom, keď iné lieky nie sú účinné alebo majú neprijateľné vedľajšie účinky,
- s inými liekmi na liečbu nevoľnosti a vracania po operácii, keď iné lieky nie sú účinné alebo majú neprijateľné vedľajšie účinky.

Výbor CHMP súhlasil s tým, že liek Haldol sa už nemá používať na liečbu delíria, bludov alebo halucinácií, ktoré nasledujú po vysadení alkoholu, pretože sa nepreukázala účinnosť lieku pri liečbe základného ochorenia a k dispozícii nie sú dostatočné dôkazy, že liek je prínosom, keď sa používa s benzodiazepínom.

#### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Výbor CHMP harmonizoval začiatočnú, udržiavaciu a maximálnu dávku pre každé z rôznych použití lieku Haldol u dospelých, starších pacientov a u detí a dospievajúcich. Výbor CHMP súhlasil s tým, že začiatočná dávka u starších pacientov má byť čo najnižšia a harmonizoval odporúčanie týkajúce sa začiatočných dávok lieku Haldol u pacientov s poruchami funkcie pečene alebo obličiek.

#### 4.3. Kontraindikácie

Výbor CHMP súhlasil s harmonizáciou kontraindikácií lieku Haldol. Liek Haldol sa nesmie používať konkrétne u pacientov so srdcovými poruchami, ako sú určité problémy so srdcovým rytmom, zlyhávanie srdca a nedávny srdcový infarkt, ani u pacientov s útlmom centrálnej nervovej sústavy (zníženou aktivitou mozgu, ktorá spomaľuje dýchanie a srdcovú frekvenciu a znižuje bdelosť).

#### 4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Výbor CHMP harmonizoval súhrn charakteristických vlastností lieku tak, aby zahŕňal upozornenie, že pacienti s bipolárnymi poruchami môžu trpieť náhlou depresiou, čo si vyžaduje starostlivý dohľad nad takýmito pacientmi. Súčasťou harmonizácie v tejto časti bola tiež informácia, kedy sa môžu objaviť vedľajšie účinky lieku Haldol na pohyb, podrobnosti o mortalite u starších pacientov a účinky na srdce a mozog. V súhrne charakteristických vlastností lieku sa odporúča obozretnosť u pacientov, ktorí majú vysokú hladinu hormónu prolaktínu a u pacientov, ktorí majú nádory zhoršujúce sa prolaktínom.

#### Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane interakcií medzi liekom Haldol a inými liekmi (časť 4.5), informácií o gravidite, laktácii a fertilitate (časť 4.6) a pridal angioedém ako vedľajší účinok (časť 4.8).

Zmenená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku 28/04/2017.