



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2017  
EMA/122472/2017 Rev 1  
EMA/H/A-30/1405

## Otázky a odpovědi týkající se přípravku Haldol Decanoat a souvisejících názvů (injekční roztok)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 23. února 2017 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přezkoumání přípravku Haldol Decanoat. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) třeba sjednotit informace o předepisování přípravku Haldol Decanoat.

### Co je Haldol Decanoat?

Haldol Decanoat je antipsychotikum, které se používá k léčbě schizofrenie a schizoafektivní poruchy (schizofrenie s poruchami nálad), což jsou psychiatrická onemocnění, která ovlivňují způsob, jak jedinec přemýšlí, jak se cítí a chová.

Přípravek Haldol Decanoat se podává injekčně do svalu obvykle jednou za 4 týdny pacientům, kteří haloperidol užívají ústy.

Přípravek Haldol Decanoat a související názvy (jako jsou například přípravky Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat a Serenase Depot) je k dispozici na trhu v Belgii, Dánsku, Finsku, Francii, Irsku, v Itálii, na Kypru, v Lucembursku, v Německu, Nizozemsku, Portugalsku, Rakousku, Řecku, Spojeném království a Švédsku a rovněž na Islandu a v Norsku. Obsahuje léčivou látku haloperidol dekanóát. V EU je rovněž k dispozici jako generický haloperidol dekanóát.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Janssen-Cilag Ltd a přidružené společnosti.

### Proč byl přípravek Haldol Decanoat přezkoumáván?

Přípravek Haldol Decanoat je v EU registrován na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ohledně způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v zemích, ve kterých je tento léčivý přípravek dodáván na trh.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) rozhodla, že přípravek Haldol Decanoate má projít postupem sjednocení.



Dne 18. června 2014 předala Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací pro přípravek Haldol Decanoat a související názvy v EU.

## **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

### 4.1. Terapeutické indikace

Výbor CHMP schválil, že přípravek Haldol Decanoat ve formě injekce se může používat k trvalé léčbě schizofrenie a schizoafektivní poruchy u dospělých, kteří užívají stabilní dávku haloperidolu ústy.

### 4.2. Dávkování a způsob podání

Výbor CHMP sjednotil pokyny k výpočtu dávky přípravku Haldol Decanoat na základě dávky haloperidolu, kterou pacient užívá ústy. U starších pacientů se doporučuje podávat nízké dávky, s výjimkou pacientů, kteří v minulosti užívali vyšší dávky haloperidolu a nevyskytly se u nich nepřijatelné nežádoucí účinky.

### 4.3. Kontraindikace

Výbor CHMP souhlasil s harmonizací kontraindikací přípravku Haldol Decanoat. Přípravek Haldol Decanoat nesmí být používán zejména u pacientů se srdečními poruchami, jako jsou některé poruchy srdečního rytmu, srdeční selhání a nedávný srdeční infarkt, a útlumem centrální nervové soustavy (sníženou mozkovou aktivitou, která zpomaluje dýchání a srdeční tep a snižuje bdělost).

### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření

Výbor CHMP sjednotil souhrn údajů o přípravku tak, aby zahrnoval informace týkající se toho, kdy se mohou objevit nežádoucí účinky přípravku Haldol Decanoat ovlivňující pohyb, podrobnosti o úmrtnosti u starších osob a účinky na srdce a mozek. Souhrn údajů o přípravku doporučuje dbát opatrnosti u pacientů, kteří mají vysokou hladinu hormonu prolaktinu, a u pacientů, u nichž prolaktin zhoršuje stav nádoru.

### Další změny

Výbor CHMP sjednotil další body souhrnu údajů o přípravku včetně interakcí mezi přípravkem Haldol Decanoat a jinými léčivými přípravky (bod 4.5) a informací o těhotenství, kojení a fertilitě (bod 4.6).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí o tomto stanovisku dne 28/04/2017.