



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Haldol Decanoate και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (ενέσιμο διάλυμα) Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Στις 23 Φεβρουαρίου 2017, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Haldol Decanoate. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Haldol Decanoate στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Haldol Decanoate;

Το Haldol Decanoate είναι αντιψυχωσικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και της σχιζοσυναισθηματικής διαταραχής (σχιζοφρένεια με διαταραχές της διάθεσης), οι οποίες είναι ψυχικές διαταραχές που επηρεάζουν τον τρόπο με τον οποίο ένα άτομο σκέφτεται, αισθάνεται ή συμπεριφέρεται.

Το Haldol Decanoate χορηγείται μέσω ενδομυϊκής ένεσης, συνήθως κάθε 4 εβδομάδες, σε ασθενείς που λαμβάνουν αλοπεριδόλη από του στόματος.

Το Haldol Decanoate και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (όπως Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat και Serenase Depot) διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Αυστρία, το Βέλγιο, την Κύπρο, τη Δανία, τη Φινλανδία, τη Γαλλία, τη Γερμανία, την Ελλάδα, την Ιρλανδία, την Ιταλία, το Λουξεμβούργο, τις Κάτω Χώρες, τη Νορβηγία, την Πορτογαλία, τη Σουηδία, το Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς και την Ισλανδία και τη Νορβηγία. Περιέχουν τη δραστική ουσία δεκανοϊκή αλοπεριδόλη. Στην ΕΕ, διατίθενται επίσης ως γενόσημα φάρμακα δεκανοϊκής αλοπεριδόλης.

Οι παρασκευάστριες εταιρείες αυτών των φαρμάκων είναι η Janssen-Cilag Ltd και οι συνδεδεμένες εταιρείες της.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Haldol Decanoate;

Το Haldol Decanoate έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις



χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στα φύλλα οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.

Η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) χαρακτήρισε το Haldol Decanoate ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 18 Ιουνίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) με σκοπό την εναρμόνιση των αδειών κυκλοφορίας του Haldol Decanoate και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της Επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν περιλαμβάνουν:

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι η ένεση με Haldol Decanoate μπορεί να χρησιμοποιείται για τη συνεχή θεραπεία της σχιζοφρένειας και της σχιζοσυναισθηματικής διαταραχής σε ενήλικες, οι οποίοι λαμβάνουν μια σταθερή δόση αλοπεριδόλης από του στόματος.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η CHMP εναρμόνισε την οδηγία σχετικά με τον υπολογισμό της δόσης του Haldol Decanoate με βάση τη δόση της από του στόματος αλοπεριδόλης που λαμβάνει ο ασθενής. Για ηλικιωμένους ασθενείς συνιστώνται χαμηλές δόσεις, εκτός εάν λαμβάνουν ήδη υψηλότερες δόσεις αλοπεριδόλης και δεν έχουν παρουσιάσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.3. Αντενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε στην εναρμόνιση των αντενδείξεων του Haldol Decanoate. Συγκεκριμένα, το Haldol Decanoate δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρδιακές διαταραχές, όπως ορισμένα προβλήματα καρδιακού ρυθμού, καρδιακή ανεπάρκεια και πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, και με καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος (μειωμένη εγκεφαλική δραστηριότητα, η οποία επιβραδύνει την αναπνοή και τον καρδιακό ρυθμό και μειώνει την αντίδραση).

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η CHMP εναρμόνισε την ΠΧΠ προκειμένου να συμπεριληφθούν πληροφορίες σχετικά με τον πιθανό χρόνο εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών όσον αφορά την κινητικότητα από τη θεραπεία με Haldol Decanoate, πληροφορίες σχετικά με τη θνησιμότητα στους ηλικιωμένους, και τις επιδράσεις στην καρδιά και τον εγκέφαλο. Η ΠΧΠ συνιστά προσοχή σε ασθενείς με υψηλό επίπεδο της ορμόνης προλακτίνης και σε εκείνους που έχουν όγκους οι οποίοι επιδεινώνονται από την προλακτίνη.

Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε και άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, όπως τις αλληλεπιδράσεις του Haldol Decanoate με άλλα φάρμακα (παράγραφος 4.5), καθώς και τις πληροφορίες σχετικά με την κύηση, τον θηλασμό και τη γονιμότητα (παράγραφος 4.6).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επί της παρούσας γνώμης εκδόθηκε στις 28/04/2017.