



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28.04.2017.
EMA/122472/2017 1. versija
EMA/H/A-30/1405

Jautājumi un atbildes par *Haldol Decanoate* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (injekciju šķīdumu)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2017. gada 23. februārī pabeidza *Haldol Decanoate* lietas pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Haldol Decanoate* parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Haldol Decanoate*?

Haldol Decanoate ir antipsihotisks līdzeklis, ko lieto, lai ārstētu šizofrēniju un šizoafektīvus traucējumus (šizofrēnija ar garastāvokļa traucējumiem) – garīgas slimības, kas negatīvi ietekmē cilvēka domāšanu, sajūtas un uzvedību.

Haldol Decanoate injekcijas veidā ievada muskulī, parasti reizi četrās nedēļās – pacientiem, kuri ir lietojuši haloperidolu iekšķīgi.

Haldol Decanoate un tā sinonīmisko nosaukumu zāles (piemēram, *Aloperidin Decanoas*, *Haldol Decanoas*, *Haldol Decanoat*, *Haldol Decanoate*, *Haldol Decanoato*, *Haldol Depot*, *Serenase Dekanoat* un *Serenase Depot*) pārdod Austrijā, Beļģijā, Kiprā, Dānijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Īrijā, Itālijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Norvēģijā, Portugālē, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē, kā arī Islandē un Norvēģijā. To sastāvā ir aktīvā viela haloperidola dekanoāts. ES tās ir pieejamas arī ģenēriskā haloperidola dekanoāta veidā.

Šīs zāles pārdod, piemēram, *Janssen-Cilag Ltd* un ar to saistīti uzņēmumi.

Kādēļ pārskatīja *Haldol Decanoate* lietu?

Haldol Decanoate Eiropas Savienībā ir reģistrēts valstu procedūru veidā. Tā rezultātā dalībvalstīs atšķiras veids, kādā zāles var lietot, par ko liecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās valstīs, kuru tirgū šīs zāles ir pieejamas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh) konstatējusi, ka ir jāsaskaņo par *Haldol Decanoate* sniegtā informācija.



2014. gada 18. decembrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai veiktu *Haldol Decanoate* un tā sinonīmisko nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecību saskaņošanu ES.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un Komitejas zinātniskās apspriedes rezultātus, *CHMP* atzina, ka Eiropas Savienībā jāsaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.

Tika saskaņota turpmāk minētā informācija

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP piekrita, ka *Haldol Decanoate* injekcijas var lietot šizofrēnijas un šizoafektīvo traucējumu ilgstošai ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem noteikta stabila iekšķīgi lietojamā haloperidola deva.

4.2. Devas un lietošanas veids

CHMP saskaņoja pamatnostādnes *Haldol Decanoate* devas aprēķināšanai, pamatojoties uz devām, ko pacienti lieto iekšķīgi. Mazas devas ir ieteicamas vecākiem pacientiem, ja vien šie pacienti nav jau lietojuši lielākas haloperidola devas bez nevēlamām blaknēm.

4.3. Kontrindikācijas

CHMP piekrita *Haldol Decanoate* kontrindikāciju saskaņošanai. *Haldol Decanoate* lietošana, jo īpaši nav ieteicama pacientiem ar sirds slimībām, piemēram, ar noteiktām sirds ritma problēmām, sirds mazspēju un nesen pārciestu miokarda infarktu, un ar centrālās nervu sistēmas nomākumu (pavājinātu smadzeņu darbību, kas palēnina elpošanas un sirdsdarbības ritmu, kā arī samazina uzmanību).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

CHMP saskaņoja zāļu aprakstu, tajā iekļaujot informāciju par gadījumiem, kuros var rasties *Haldol Decanoate* blakusiedarbība uz kustībām, un par ietekmi uz sirdi un smadzenēm. Zāļu aprakstā ieteikts iekļaut brīdinājumu par pacientiem, kuriem ir augsts hormona prolaktīna līmenis un kuriem jau esošā audzēja attīstību prolaktīns pastiprina.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp informāciju par *Haldol Decanoate* mijiedarbību ar citām zālēm (4.5. apakšpunktā), kā arī informāciju par ietekmi uz grūtniecību, barošanu ar krūti un fertilitāti (4.6. apakšpunktā).

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija 28.04.2017. pieņēma lēmumu par šo atzinumu.