



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Haldol Decanoate a súvisiace názvy (injekčný roztok)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

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

Čo je liek Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate je antipsychotický liek, ktorý sa používa na liečbu schizofrénie a schizoafektívnej poruchy (schizofrénie s poruchami nálady), čo sú psychické poruchy, ktoré postihujú spôsob myslenia, pocity alebo správanie človeka.

Liek Haldol Decanoate sa podáva formou injekcie do svalu zvyčajne každé 4 týždne pacientom, ktorí užívajú haloperidol ústami.

Liek Haldol Decanoate a súvisiace názvy (napríklad Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat a Serenase Depot) bol uvedený na trh v Rakúsku, Belgicku, na Cypre, v Dánsku, Fínsku, Francúzsku, Nemecku, Grécku, Írsku, Taliansku, Luxembursku, Holandsku, Nórsku, Portugalsku, Švédsku a v Spojenom kráľovstve, na Islande a v Nórsku. Liek obsahuje účinnú látku haloperidol dekanoát. Liek je v EÚ dostupný aj ako generický haloperidol dekanoát.

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

Prečo bol liek Haldol Decanoate preskúmaný?

Liek Haldol Decanoate je v EÚ povolený prostredníctvom vnútroštátnych postupov. 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.

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



Dňa 18. júna 2014 predložila Európska komisia túto záležitosť výboru CHMP, aby v EÚ harmonizovala povolenia na uvedenie na trh pre liek Haldol Decanoate 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 injekcie lieku Haldol Decanoate sa môžu používať na pokračujúcu liečbu schizofrénie a schizoafektívnej poruchy u dospelých, ktorí užívajú stabilnú dávku haloperidolu ústami.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Výbor CHMP harmonizoval usmernenie týkajúce sa výpočtu dávky lieku Haldol Decanoate na základe dávky haloperidolu, ktorú pacient užíva ústami. Pre starších pacientov sa odporúčajú nízke dávky, ak už neužívajú vyššie dávky haloperidolu a nevyskytli sa u nich neprijateľné vedľajšie účinky.

4.3. Kontraindikácie

Výbor CHMP súhlasil s harmonizáciou kontraindikácií lieku Haldol Decanoate. Liek Haldol Decanoate 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 informáciu, kedy sa môžu objaviť vedľajšie účinky lieku Haldol Decanoate 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 Decanoate a inými liekmi (časť 4.5), ako aj informácie o gravidite, laktácii a fertilitate (časť 4.6).

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

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