



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori o zdravilu Haldol Decanoate in povezanih imenih (raztopina za injiciranje)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 23. februarja 2017 zaključila pregled zdravila Haldol Decanoate. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Haldol Decanoate v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate je antipsihotično zdravilo, ki se uporablja za shizofrenijo in shizoafektivno motnjo (shizofrenijo z motnjami razpoloženja). To sta duševni motnji, ki vplivata na človekovo razmišljanje, občutenje ali obnašanje.

Zdravilo Haldol Decanoate se daje z injekcijo v mišico, običajno vsake 4 tedne, bolnikom, ki so pred tem jemali peroralni haloperidol.

Haldol Decanoate in povezana imena (kot so Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat in Serenase Depot) se trži v Avstriji, Belgiji, Franciji, Nemčiji, Grčiji, Italiji, Luksemburgu, na Cipru, Danskem, Finskem, Irskem, Nizozemskem, Norveškem, Portugalskem, Švedskem in v Združenem kraljestvu ter na Islandiji in na Norveškem. Vsebuje zdravilno učinkovino haloperidol dekanat. V EU je na voljo tudi kot generični haloperidol dekanat.

Ta zdravila tržijo družba Janssen-Cilag Ltd in povezana podjetja.

Zakaj je bilo zdravilo Haldol Decanoate pregledano?

Zdravilo Haldol Decanoate je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. Zato je med državami članicami prišlo do razlik v načinu, kako naj se zdravilo uporablja, kar je razvidno iz razlik v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, označevanju in navodilih za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži.

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) je ugotovila, da je za zdravilo Haldol Decanoate potrebno usklajevanje.



Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Haldol Decanoate in povezana imena v EU, je 18. junija 2014 zadevo napotila na odbor CHMP.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi predloženih podatkov in znanstvene razprave v odboru menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti po vsej EU.

Uskladiti je treba naslednja področja:

4.1. Terapevtske indikacije

Odbor CHMP je soglašal, da se zdravilo Haldol Decanoate v obliki injekcij lahko uporablja za nadaljevalno zdravljenje shizofrenije in shizoafektivne motnje pri odraslih, ki so pred tem prejeli stabilni peroralni odmerek haloperidola.

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Odbor CHMP je uskladi smernico o izračunu odmerka zdravila Haldol Decanoate na podlagi odmerka haloperidola, ki ga je bolnik prejemal peroralno. Za starejše bolnike so priporočljivi majhni odmerki, razen če so že prejeli večje odmerke haloperidola in niso imeli nesprejemljivih neželenih učinkov.

4.3. Kontraindikacije

Odbor CHMP je soglašal z uskladitvijo kontraindikacij za zdravilo Haldol Decanoate. Zdravilo Haldol Decanoate se še zlasti ne sme uporabljati pri bolnikih s srčnimi boleznimi, kot so določene težave s srčnim ritmom, srčnim popuščanjem in nedavnim srčnim infarktom, ter pri bolnikih z depresijo centralnega živčevja (zmanjšano aktivnostjo možganov, ki upočasnijo dihanje in srčni utrip ter zmanjša budnost).

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Odbor CHMP je uskladi povzetek glavnih značilnosti zdravila tako, da je vanj vključil informacije o tem, kdaj se lahko pojavijo neželeni učinki zdravila Haldol Decanoate, ki prizadenejo premikanje, podatke o smrtnosti pri starejših in učinke na možgane in srce. Povzetek glavnih značilnosti zdravila priporoča previdnost pri bolnikih z visokimi ravni hormona prolaktina in bolnikih s tumorji, ki jih prolaktin poslabša.

Druge spremembe

Odbor CHMP je uskladi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno z medsebojnim delovanjem med zdravilom Haldol Decanoate in drugimi zdravili (poglavje 4.5) ter informacijami o nosečnosti, dojenju in plodnosti (poglavje 4.6).

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je sklep v zvezi s tem mnenjem izdala 28/04/2017.