



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Haldol Decanoate och associerade namn (injektionsvätska, lösning)

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 23 februari 2017 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten sin granskning av Haldol Decanoate. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Haldol Decanoate behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate är ett antipsykosläkemedel som används för schizofreni och schizoaffektiv störning (schizofreni med humörstörningar), som är mentala störningar som påverkar hur personen tänker, känner eller uppför sig.

Haldol Decanoate ges som injektion i muskeln, vanligtvis var 4:e vecka, till patienter som har tagit haloperidol genom munnen.

Haldol Decanoate och associerade namn (såsom Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat och Serenase Depot) marknadsförs i Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike, samt i Island och Norge. Det innehåller den aktiva substansen haloperidoldecanoat. Det är också tillgängligt i EU som det generiska läkemedlet haloperidoldecanoat.

Företagen som marknadsför dessa läkemedel är Janssen-Cilag Ltd och associerade företag.

Varför granskades Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.



Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) fastställde att Haldol Decanoate behöver harmoniseras.

Den 18 juni 2014 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning för Haldol Decanoate och associerade namn inom EU.

Vad har CHMP kommit fram till?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är följande:

4.1. Terapeutiska indikationer

CHMP enades om att Haldol Decanoate injektion kan användas för den fortsatta behandlingen av schizofreni och schizoaffektiv störning hos vuxna patienter som har stått på en stabil dos med haloperidol genom munnen.

4.2. Dosering och administreringsätt

CHMP har harmoniserat riktlinjen om beräkning av dosen av Haldol Decanoate utifrån patientens dos av haloperidol genom munnen. Låga doser rekommenderas för äldre patienter om de inte redan har fått högre doser av haloperidol och inte har haft oacceptabla biverkningar.

4.3. Kontraindikationer

CHMP enades om att harmonisera kontraindikationerna för Haldol Decanoate. I synnerhet får inte Haldol Decanoate användas till patienter med hjärtsjukdomar såsom vissa hjärtrytmproblem, hjärtinsufficiens och aktuell hjärtinfarkt, och med depression av centrala nervsystemet (nedsatt hjärnaktivitet med långsammare andning och hjärtfrekvens och nedsatt vakenhet som följd).

4.4. Särskilda varningar och försiktighet

CHMP harmoniserade produktresumén med information om när biverkningar på rörelser med Haldol Decanoate kan uppträda, uppgifter om mortalitet hos äldre, samt effekter på hjärtat och hjärnan. Produktresumén rekommenderar försiktighet hos patienter med en hög nivå av hormonet prolaktin och hos patienter med tumörer som försämras av prolaktin.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade andra avsnitt av produktresumén, bland annat interaktioner mellan Haldol Decanoate och andra läkemedel (avsnitt 4.5), samt information om fertilitet, graviditet och amning (avsnitt 4.6).

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut grundat på detta ställningstagande 28/04 /2017.