



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Haldol Decanoate ja sen muista kauppanimistä (liuos injeksiota varten)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai Haldol Decanoate -valmistetta koskevan arvioinnin päätökseen 23. helmikuuta 2017. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Haldol Decanoaten lääkemääräystietoja on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa (EU).

Mitä Haldol Decanoate on?

Haldol Decanoate on psykoosilääke, jota käytetään skitsofrenian ja skitsoaffektiivisen häiriön (skitsofrenian, johon liittyy mielialahäiriöitä) hoidossa. Ne ovat henkisiä häiriöitä, jotka vaikuttavat siihen, miten henkilö ajattelee, tuntee tai käyttäytyy.

Haldol Decanoatea annetaan injektiona lihakseen tavallisesti neljän viikon välein potilaille, jotka ovat käyttäneet suun kautta otettavaa haloperidolia.

Haldol Decanoatea ja muita kauppanimiä (esimerkiksi Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat ja Serenase Depot) on myynnissä seuraavissa valtioissa: Alankomaat, Belgia, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Luxemburg, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska ja Yhdistynyt kuningaskunta sekä Islanti ja Norja. Sen vaikuttava aine on haloperidolidekanoaatti. Sitä on saatavana EU:ssa myös geneerisenä haloperidolidekanoaattina.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Janssen-Cilag tytäryhtiöineen.

Miksi Haldol Decanoatea arvioitiin?

Haldol Decanoate on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämä on johtanut siihen, että lääkevalmistetta käytetään eri lailla eri maissa, mikä näkyy siinä, että valmisteyhteenvedoissa, myyntipäälysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa on eroja niissä maissa, joissa valmistetta myydään.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) määrittä Haldol Decanoaten lääkevalmisteeksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.



Euroopan komissio siirsi 18. kesäkuuta 2014 asian lääkevalmistekomitealle Haldol Decanoaten ja muiden kauppanimien myyntilupien yhdenmukaistamiseksi EU:ssa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausselosteet olisi yhtenäistettävä EU:ssa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1. Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea päätti, että Haldol Decanoate -injektiota voidaan käyttää niiden aikuisten skitsofrenian ja skitsoaaffektiivisen häiriön jatkuvassa hoidossa, jotka ovat käyttäneet vakioannosta suun kautta otettavaa haloperidolia.

4.2. Annostus ja antotapa

Lääkevalmistekomitea on yhtenäistänyt ohjeita, joiden mukaan Haldol Decanoaten annos lasketaan potilaan suun kautta ottaman haloperidoliannoksen perusteella. Iäkkäille potilaille suositellaan pieniä annoksia, elleivät he jo käytä suurempia haloperidoliannoksia ja ellei heillä ole ollut liiallisia sivuvaikutuksia.

4.3. Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea päätti yhtenäistää Haldol Decanoaten vasta-aiheita koskevia tietoja. Haldol Decanoatea ei saa käyttää potilailla, joilla on sydänongelmia, kuten tietynlaisia rytmihäiriöitä ja sydämen vajaatoimintaa, tai joilla on ollut hiljattain sydänkohtaus, eikä potilailla, joilla on keskushermostolama (heikentynyt aivot toiminta, joka hidastaa hengitystiheyttä ja sykettä ja vähentää valppautta).

4.4. Varoitukset ja varotoimet

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti valmisteyhteenvedon siten, että siihen lisättiin tiedot siitä, milloin Haldol Decanoateen liittyviä liikkumista koskevia sivuvaikutuksia voi ilmaantua, tarkempia tietoja iäkkäisiin liittyvästä kuolleisuudesta sekä sydämeen ja aivoihin kohdistuvista vaikutuksista. Valmisteyhteenvedossa suositellaan varovaisuutta niiden potilaiden osalta, joiden prolaktiinihormonipitoisuus on suuri ja joilla on kasvaimia, joita prolaktiini pahentaa.

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös muita valmisteyhteenvedon kohtia esimerkiksi Haldol Decanoaten ja muiden lääkkeiden yhteisvaikutusten osalta (kohta 4.5) sekä raskautta, imetystä ja hedelmällisyyttä koskevien tietojen osalta (kohta 4.6).

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot löytyvät [täältä](#).

Euroopan komissio teki 28/04/2017 päätöksen tämän lausunnon perusteella.