

28/04/2017
EMA/122472/2017 Rév 1
EMEA/H/A-30/1405

Questions et réponses relatives à Haldol Decanoate et noms associés (solution pour injection)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 23 février 2017, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Haldol Decanoate. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations relatives à la prescription de Haldol Decanoate dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate est un médicament antipsychotique utilisé dans le traitement de la schizophrénie et du trouble schizo-affectif (schizophrénie accompagnée de troubles de l'humeur), qui sont des troubles mentaux altérant la manière de penser, les sentiments et le comportement du patient.

Haldol Decanoate est administré par injection dans le muscle, généralement toutes les quatre semaines, aux patients qui prennent de l'halopéridol par voie orale.

Haldol Decanoate et noms associés (tels que Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat et Serenase Depot) est commercialisé en Allemagne, en Autriche, en Belgique, à Chypre, au Danemark, en Finlande, en France, en Grèce, en Irlande, en Italie, au Luxembourg, aux Pays-Bas, au Portugal, en Suède, au Royaume-Uni, ainsi qu'en Islande et en Norvège. Il contient le principe actif décanoate d'halopéridol. Il est également disponible en version générique dans l'UE.

Les sociétés qui commercialisent ces médicaments sont notamment Janssen-Cilag Ltd et les sociétés associées.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate est autorisé dans l'UE par des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), les étiquetages et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.



Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMDh) a établi qu'une harmonisation est nécessaire pour Haldol Decanoate.

Le 18 juin 2014, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Haldol Decanoate et noms associés dans l'UE.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP, l'étiquetage et les notices devaient être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1. Indications thérapeutiques

Le CHMP a convenu que Haldol Decanoate sous la forme de solution injectable peut être utilisé dans le traitement continu de la schizophrénie et du trouble schizo-affectif chez les adultes auxquels est administrée une dose stable d'halopéridol par voie orale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Le CHMP a harmonisé les orientations relatives au calcul de la dose de Haldol Decanoate sur la base de la dose d'halopéridol administrée par voie orale au patient. De faibles doses sont recommandées pour les personnes âgées, à moins qu'elles n'aient déjà pris des doses plus élevées d'halopéridol sans avoir subi d'effets indésirables inacceptables.

4.3. Contre-indications

Le CHMP a convenu de l'harmonisation des contre-indications relatives à Haldol Decanoate. Haldol Decanoate ne doit en particulier pas être utilisé chez les patients souffrant de troubles cardiaques tels que certains troubles du rythme cardiaque, une insuffisance cardiaque et une attaque cardiaque récente, ou d'une dépression du système nerveux central (diminution de l'activité cérébrale qui provoque un ralentissement de la respiration et de la fréquence cardiaque et une diminution de la vigilance).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le CHMP a harmonisé le RCP afin d'y inclure des informations relatives aux effets indésirables potentiels de Haldol Decanoate sur les mouvements, des détails relatifs à la mortalité chez les personnes âgées et les effets sur le cœur et le cerveau. Le RCP recommande la prudence chez les patients dont le taux d'hormone prolactine est élevé et chez les patients dont les tumeurs sont aggravées par la prolactine.

Autres modifications

Le CHMP a harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques relatives aux interactions avec d'autres médicaments (rubrique 4.5) ainsi que les informations concernant la grossesse, la lactation et la fertilité (rubrique 4.6).

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision relative à cet avis le 28/04/2017.