

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

Pitanja i odgovori o lijeku Haldol Decanoate i povezanim nazivima (otopina za ubrizgavanje injekcijom)

Ishod postupka u skladu s člankom 30. Direktive 2001/83/EZ

Europska agencija za lijekove dovršila je ocjenjivanje lijeka Haldol Decanoate 24. veljače 2017. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija za propisivanje lijeka Haldol Decanoate u Europskoj uniji (EU).

Što je Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate je antipsihotik koji se upotrebljava za liječenje shizofrenije i shizoafektivnog poremećaja (shizofrenija s poremećajima raspoloženja), mentalnih poremećaja koji utječu na način razmišljanja, osjećanja i ponašanja.

Haldol Decanoate primjenjuje se ubrizgavanjem injekcijom u mišić obično svaka četiri tjedna u bolesnika koji su uzimali haloperidol kroz usta.

Haldol Decanoate i povezani nazivi (kao što su Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat i Serenase Depot) stavljaju se u promet u Austriji, Belgiji, na Cipru, Danskoj, Finskoj, Francuskoj, Grčkoj, Irskoj, Italiji, Luksemburgu, Nizozemskoj, Njemačkoj, Portugalu, Švedskoj, Ujedinjenoj Kraljevini te na Islandu i u Norveškoj. Sadržava djelatnu tvar haloperidol dekanat. Dostupan je u EU-u i kao generički haloperidol dekanat.

Poduzeća koja stavljaju u promet te lijekove uključuju Janssen-Cilag Ltd i povezana poduzeća.

Zašto je Haldol Decanoate ponovno ocjenjivan?

Lijek Haldol Decanoate odobren je u EU-u u okviru nacionalnih postupaka. To je rezultiralo razlikama među državama članicama u pogledu načina primjene lijeka, što je vidljivo u razlikama u sažetcima opisa svojstava lijeka, označivanju i uputama o lijeku u zemljama u kojima se lijek stavlja u promet.

Koordinacijska skupina za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) utvrdila je da je u pogledu lijeka Haldol Decanoate potrebno provesti usklađivanje.

Europska je komisija 18. lipnja 2014. uputila predmet CHMP-u radi usklađivanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Haldol Decanoate i povezanih naziva u EU-u.

Koje je zaključke donio CHMP?

U svjetlu dostavljenih podataka i znanstvene rasprave unutar Odbora, CHMP je smatrao da se sažetci opisa svojstava lijekova, označivanje i upute za lijekove moraju uskladiti na razini EU-a.

Područja koja je potrebno uskladiti obuhvaćaju:

4.1. Terapijske indikacije

CHMP se usuglasio oko toga da se Haldol Decanoate u obliku za otopine za ubrizgavanje injekcijom može upotrebljavati za trajno liječenje shizofrenije i shizoafektivnog poremećaja u odraslih bolesnika koji su primali stabilnu dozu haloperidola kroz usta.

4.2. Doziranje i način primjene

CHMP je uskladio smjernice o izračunu doze lijeka Haldol Decanoate na temelju doze haloperidola koju je bolesnik uzimao kroz usta. Male doze preporučuju se za starije bolesnike, osim ako su već primali veće doze haloperidola bez pojave neprihvatljivih nuspojava.

4.3. Kontraindikacije

CHMP se usuglasio oko usklađivanja kontraindikacija lijeka Haldol Decanoate. Haldol Decanoate se posebice ne smije upotrebljavati u bolesnika s poremećajima rada srca, kao što su određeni problemi sa srčanim ritmom, zatajenje srca i nedavni srčani udar, te depresija središnjeg živčanog sustava (smanjena aktivnost mozga koja usporava disanje i srčani ritam te smanjuje budnost).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza

CHMP je uskladio sažetak opisa svojstava lijeka radi uključivanja informacija o mogućem vremenu javljanja nuspojava lijeka Haldol Decanoate povezanih s kretanjem, pojedinostima o smrtnosti u starijih bolesnika te učincima na srce i mozak. U sažetku opisa svojstava lijeka preporučuje se oprez u bolesnika s visokom razinom hormona prolaktina i u bolesnika koji imaju tumore koje prolaktin pogoršava.

Ostale izmjene

CHMP je uskladio ostale odjeljke sažetka opisa svojstava lijeka, uključujući interakciju između lijeka Haldol Decanoate i ostalih lijekova (odjeljak 4.5.) te informacije o trudnoći, dojenju i plodnosti (odjeljak 4.6.).

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska je komisija odluku o tom mišljenju objavila 28/04/2017.