



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Haldol Decanoate-tel és kapcsolódó nevekkal (oldatos injekció) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2017. február 23-án az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Haldol Decanoate felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Haldol Decanoate felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Haldol Decanoate?

A Haldol Decanoate egy antipszichotikus gyógyszer, amelyet a skizofrénia és a skizoaffectív zavar (skizofrénia hangulatzavarokkal) kezelésére alkalmaznak. Ezek mentális betegségek, amelyek befolyásolják a személy gondolkodását, érzéseit és viselkedését.

A Haldol Decanoate-et általában négyhetente, izomba adott injekcióként alkalmazzák olyan betegeknél, akik korábban szájon át szedtek haloperidolt.

A Haldol Decanoate-et és kapcsolódó neveket (például Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat és Serenase Depot) Ausztriában, Belgiumban, Cipruson, Dániában, az Egyesült Királyságban, Finnországban, Franciaországban, Görögországban, Hollandiában, Írországon, Luxemburgban, Németországban, Norvégiában, Portugáliában, Olaszországban és Svédországban, valamint Izlandon és Norvégiában forgalmazzák. A készítmény hatóanyaga a haloperidol-dekanoát. Generikus haloperidol-dekanoátként is kapható az Európai Unióban.

Ezeket a gyógyszereket többek között a Janssen-Cilag és a kapcsolódó vállalatok forgalmazzák.

Miért végezték el a Haldol Decanoate felülvizsgálatát?

A Haldol Decanoate engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a gyógyszert forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.



A Haldol Decanoate-ről az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMDh) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2014. június 18-án az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Haldol Decanoate-re és kapcsolódó nevekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a beteg tájékoztatókat az Európai Unió egész területén harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1. Terápiás javallatok

A CHMP egyetértett abban, hogy a Haldol Decanoate injekció a skizofrénia és a skizoaffektív zavar folyamatos kezelésére alkalmazható olyan felnőtteknél, akik stabil haloperidol adagot kaptak szájon át.

4.2. Adagolás és alkalmazás

A CHMP harmonizálta a Haldol Decanoate adagjának kiszámításáról szóló iránymutatást, amely a beteg szájon át szedett haloperidol adagján alapul. Alacsony dózis javasolt idősebb betegeknél, kivéve, ha már eleve magasabb haloperidol adagot kaptak, és nem jelentkeztek elfogadhatatlan mellékhatások.

4.3. Ellenjavallatok

A CHMP megállapodott a Haldol Decanoate ellenjavallatainak harmonizálásában. Nevezetesen a Haldol Decanoate nem alkalmazható szívbetegség, például bizonyos szívritmus problémák, szívelégtelenség és a közelmúltban jelentkező szívroham, valamint központi idegrendszeri depresszió (csökkent agyi aktivitás, amely lelassítja a légzést és a szívverést, valamint csökkenti az éberséget) esetén.

4.4. Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések

A CHMP harmonizálta az alkalmazási előírást, és beleillesztett információkat arra vonatkozóan, hogy mikor jelentkezhetnek a Haldol Decanoate mozgásra gyakorolt mellékhatásai, valamint mortalitásra vonatkozó részletekkel az idősek körében, továbbá a szívre és az agyra kifejtett hatásokkal. Az alkalmazási előírás óvatosságra int magas prolaktin hormonszint, valamint a prolaktin hatására súlyosbodó tumorok esetében.

Egyéb változások

A CHMP harmonizálta az alkalmazási előírás egyéb pontjait is, beleértve a Haldol Decanoate és egyéb gyógyszerek közötti kölcsönhatásokat (4.5 pont), valamint a terhességgel, szoptatással és termékenységgel kapcsolatos információkat (4.6 pont).

Az orvosoknak és a betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) olvasható.

Az Európai Bizottság 2017.04.28-án/én adott ki határozatot erről a véleményről.