

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

Domande e risposte su Haldol decanoato e denominazioni associate (soluzione iniettabile)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 23 febbraio 2017 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una revisione di Haldol decanoato. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni relative alla prescrizione di Haldol decanoato nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Haldol decanoato?

Haldol decanoato è un antipsicotico utilizzato per la schizofrenia e i disturbi schizoaffettivi (schizofrenia con disturbi dell'umore), che sono disturbi mentali che incidono sui pensieri, le sensazioni e i comportamenti della persona.

Haldol decanoato è somministrato tramite iniezione intramuscolare di solito ogni 4 settimane in pazienti che hanno assunto aloperidolo per via orale.

Haldol decanoato, e denominazioni associate (quali Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat, e Serenase Depot), è commercializzato in Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, Svezia e Regno Unito nonché in Islanda e Norvegia. Contiene il principio attivo aloperidolo decanoato. È disponibile nell'UE anche come aloperidolo decanoato generico.

Le ditte che commercializzano questi medicinali sono Janssen-Cilag Ltd e le sue società associate.

Perché è stata condotta una revisione su Haldol decanoato?

Haldol decanoato è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMDh) ha rilevato la necessità di armonizzare Haldol decanoato.

Il 18 giugno 2014, la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP al fine di armonizzare le autorizzazioni all'immissione in commercio di Haldol decanoato e denominazioni associate nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, le etichettature e i fogli illustrativi nell'Unione europea.

Le parti armonizzate sono le seguenti.

4.1. Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha concordato che l'iniezione di Haldol decanoato possa essere utilizzata per il trattamento continuo della schizofrenia e dei disturbi schizoaffettivi in adulti che abbiano assunto una dose stabile di aloperidolo per via orale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il CHMP ha armonizzato la guida sul calcolo della dose di Haldol decanoato sulla base della dose di aloperidolo assunta dal paziente per via orale. Sono raccomandate dosi basse per gli anziani, a meno che non abbiano già ricevuto dosi più elevate di aloperidolo e non abbiano avuto effetti indesiderati inaccettabili.

4.3. Controindicazioni

Il CHMP ha approvato l'armonizzazione delle controindicazioni di Haldol decanoato. In particolare, Haldol decanoato non deve essere utilizzato in pazienti con malattie cardiache, fra cui taluni problemi di aritmia, insufficienza cardiaca e recente infarto del miocardio, e con depressione nervosa centrale (ridotta attività cerebrale che rallenta la respirazione e il battito cardiaco e riduce lo stato di allerta).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni

Il CHMP ha armonizzato il riassunto delle caratteristiche del prodotto per inserire informazioni sul momento in cui possono comparire gli effetti indesiderati di Haldol decanoato sul movimento, dettagli sulla mortalità negli anziani e gli effetti sul cuore e sul cervello. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto raccomanda cautela nei pazienti con iperprolattinemia e nei pazienti affetti da tumori aggravati dalla prolattina.

Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato altre sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto, comprese le interazioni tra Haldol decanoato e altri medicinali (sezione 4.5), e le informazioni concernenti gravidanza, allattamento e fertilità (sezione 4.6).

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione sul presente parere il 28/04/2017.