

2017 m. 04.28 d.  
EMA/122472/2017 Red. 1  
EMA/H/A-30/1405

## Klausimai ir atsakymai dėl Haldol Decanoate ir susijusių pavadinimų (injekcinio tirpalo)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2017 m. vasario 23 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Haldol Decanoate peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Haldol Decanoate išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

### Kas yra Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate – tai antipsichozinis vaistas, kuris skiriamas sergant šizofrenija ir šizoafekciniu sutrikimu (šizofrenija su nuotaikos sutrikimais); tai yra psichikos sutrikimai, kurie veikia paciento mąstyseną, savijautą arba elgseną.

Haldol Decanoate švirkščiamas į raumenis, paprastai kas 4 savaites, pacientams, kurie vartojo haloperidolį per burną.

Haldol Decanoate ir susijusiais pavadinimais (kaip antai Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat ir Serenase Depo) prekiaujama Austrijoje, Belgijoje, Kipre, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Airijoje, Italijoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Portugalijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje, taip pat Islandijoje ir Norvegijoje. Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos haloperidolio dekanato. ES taip pat galima įsigyti generinio haloperidolio dekanato.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Janssen-Cilag Ltd.“ ir susijusios įmonės.

### Kodėl Haldol Decanoate buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Haldol Decanoate registracijos pažymėjimai išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija apie šio vaisto vartojimą, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Haldol Decanoate registracijos pažymėjimus reikia suderinti.

2014 m. birželio 18 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad ES būtų suderinti Haldol Decanoate ir susijusių pavadinimų registracijos pažymėjimai.

## **Kokios CHMP išvados?**

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato charakteristikų santraukos, ženklavimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Suderintos šios sritys:

### **4.1. Terapinės indikacijos**

CHMP sutarė, kad Haldol Decanoate injekcinis tirpalas gali būti skiriamas taikant tęstinį šizofrenijos ir šizoafektinio sutrikimo gydymą suaugusiems, kurie per burną vartojo stabilią haloperidolio dozę.

### **4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas**

CHMP suderino rekomendacijas dėl Haldol Decanoate dozės apskaičiavimo pagal paciento per burną vartotą haloperidolio dozę. Senyviems pacientams rekomenduojama skirti nedideles šio vaisto dozes, nebent jie jau vartoja didesnes haloperidolio dozes ir jiems nepasireiškia nepageidaujamas šalutinis poveikis.

### **4.3. Kontraindikacijos**

CHMP pritarė suderintiems Haldol Decanoate kontraindikacijoms. Visų pirma Haldol Decanoate negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuoti širdies veiklos sutrikimai, pvz., tam tikri širdies ritmo sutrikimai, širdies nepakankamumas ir neseniai patirtas širdies smūgis, ir centrinės nervų sistemos slopinimas (sumažėjęs galvos smegenų aktyvumas, dėl kurio sulėtėja kvėpavimas ir širdies plakimas ir sumažėja paciento budrumas).

### **4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

CHMP suderino skyrių, kuriame pateikiama informacija apie tai, kokiais atvejais gali pasireikšti Haldol Decanoate šalutinis poveikis judėjimui, taip pat duomenys apie senyvų pacientų mirtingumą ir poveikį širdžiai bei galvos smegenims. Preparato charakteristikų santraukoje rekomenduojama imtis atsargumo priemonių pacientams, kurių organizme padidėjęs hormono prolaktino kiekis ir kuriems diagnozuotas navikas, kurio sukeltą būklę prolaktinas sunkina.

### **Kiti pakeitimai**

CHMP suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant informaciją apie Haldol Decanoate sąveiką su kitais vaistais (4.5 skyrius), taip pat informaciją apie nėštumą, žindymą ir vaisingumą (4.6 skyrius).

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

Europos Komisija sprendimą dėl šios nuomonės paskelbė 2017 m. 04.28 d.