



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Haldol Decanoate u ismijiet assoċjati (soluzzjoni għall-injezzjoni)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fit-23 ta' Frar 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni ta' Haldol Decanoate. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Haldol Decanoate fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate huwa mediċina antipsikotika li jintuża għal skizofrenija u disturb skizoaffettiv (skizofrenija b'disturb fil-burdati), li huma disturbi mentali li jaffettwaw kif persuna taħseb, thossha jew iġġib ruħha.

Haldol Decanoate jingħata b'injezzjoni ġol-muskolu normalment kull 4 ġimgħat, lil pazjenti li kienu qed jieħdu haloperidol mill-ħalq.

Haldol Decanoate u ismijiet assoċjati (bħal Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat, u Serenase Depot) jitqiegħdu fis-suq fl-Awstrija, il-Belġju, Ċipru, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, in-Netherlands, in-Norveġja, il-Portugall, l-Iżvezja u r-Renju Unit, kif ukoll fl-Iżlanda u n-Norveġja. Dan fih is-sustanza attiva haloperidol decanoate. Dan huwa disponibbli wkoll fl-UE bħala haloperidol decanoate ġeneriku.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Janssen-Cilag Ltd u kumpaniji assoċjati.

Għaliex ġie rieżaminat Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fl-Istati Membri fil-mod ta' kif tista' tintuża l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċina titqiegħed fis-suq.

Haldol Decanoate ġie identifikat bħala li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem (CMDh).



Fit-18 ta' Ġunju 2014, il-Kummissjoni Ewropea rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Haldol Decanoate u ismijiet assoċjati fl-UE.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-data sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

Il-partijiet armonizzati jinkludu:

4.1. Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li injezzjoni ta' Haldol Decanoate tista' tintuża għall-kura kontinwa ta' skizofrenija u disturb skizoaffettiv fl-adulti li kienu fuq doża stabbli ta' haloperidol mill-ħalq.

4.2. Požoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Is-CHMP armonizza l-gwida dwar il-kalkolu tad-doża ta' Haldol Decanoate abbażi tad-doża tal-pazjent ta' haloperidol mill-ħalq. Doża baxxi huma rakkomandati għal pazjenti anzjani sakemm ma jkunux diġà qed jirċievu doži oġġla ta' haloperidol u ma kellhomx effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

4.3. Kontraindikazzjonijiet

Is-CHMP qabel fuq armonizzazzjoni tal-kontraindikazzjonijiet ta' Haldol Decanoate. B'mod partikolari, Haldol Decanoate m'għandux jintuża f'pazjenti b'disturbi tal-qalb bħal ċerti problemi fir-ritmu tal-qalb, b'insuffiċjenza tal-qalb u li kellhom attakk tal-qalb riċenti, u b'dipressjoni nervuża ċentrali (attività tal-moħħ imnaqqsa li tmajna n-nifs u r-rata tal-qalb u tnaqqas l-allert).

4.4. Twissijiet u prekawzzjonijiet speċjali

Is-CHMP armonizza l-SmPC biex jinkludi informazzjoni dwar meta jistgħu jidhru l-effetti sekondarji ta' moviment b'Haldol Decanoate, dettalji dwar il-mortalità fl-anzjani u l-effetti fuq il-qalb u l-moħħ. L-SmPC jirrakkomanda kawtela f'pazjenti li għandhom livell għoli tal-ormon prolaktin u f'dawk li għandhom tumuri li jiggravaw bil-prolaktin.

Bidliet oħrajn

Is-CHMP armonizza sezzjonijiet oħra tal-SmPC inkluż interazzjonijiet bejn Haldol Decanoate u mediċini oħra (sezzjoni 4.5), kif ukoll informazzjoni dwar it-tqala, it-treddiġ u l-fertilità (sezzjoni 4.6).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fi 28/04/2017.