

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

Vragen en antwoorden over Haldol Decanoate en verwante namen (oplossing voor injectie)

Uitkomst van een procedure op grond van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Op 23 februari 2017 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau de beoordeling van Haldol Decanoate afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voorschrijfinformatie voor Haldol Decanoate in de Europese Unie (EU) moet worden geharmoniseerd.

Wat is Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate is een antipsychotisch geneesmiddel dat wordt gebruikt voor schizofrenie en schizoaffectieve stoornis (schizofrenie met stemmingsstoornissen), wat psychische stoornissen zijn die beïnvloeden hoe de betreffende persoon denkt, zich voelt of zich gedraagt.

Haldol Decanoate wordt (meestal om de 4 weken) via injectie in een spier toegediend aan patiënten die haloperidol via de mond hebben ingenomen.

Haldol Decanoate en verwante namen (zoals Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat en Serenase Depot) wordt in de handel gebracht in België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Noorwegen, Portugal, het Verenigd Koninkrijk en Zweden, en in IJsland en Noorwegen. Het bevat het werkzame bestanddeel haloperidoldecanoaat. Het is in de EU ook verkrijgbaar als generiek haloperidoldecanoaat.

Deze geneesmiddelen worden in de handel gebracht door Janssen-Cilag Ltd en hieraan gelieerde bedrijven.

Waarom werd Haldol Decanoate beoordeeld?

Haldol Decanoate is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etikettering en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Haldol Decanoate moet worden geharmoniseerd.

Op 18 juni 2014 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Haldol Decanoate en verwante namen in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1. Therapeutische indicaties

Het CHMP was van mening dat Haldol Decanoate in de vorm van een injectie kan worden gebruikt voor de verdere behandeling van schizofrenie en schizoaffectieve stoornis bij volwassenen die een stabiele dosis haloperidol via de mond hebben ingenomen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Het CHMP heeft het richtsnoer voor het berekenen van de dosis Haldol Decanoate geharmoniseerd op basis van de via de mond door de patiënt ingenomen dosis haloperidol. Er worden lage doses aanbevolen voor oudere patiënten, tenzij ze al hogere doses haloperidol hebben gekregen en geen onaanvaardbare bijwerkingen hebben gehad.

4.3. Contra-indicaties

Het CHMP stemde in met de harmonisering van de contra-indicaties voor Haldol Decanoate. Haldol Decanoate mag met name niet worden gebruikt bij patiënten met hartstoornissen zoals bepaalde hartritme problemen, hartfalen en een recente hartaanval, en met depressie van het centrale zenuwstelsel (verminderde hersenactiviteit die de ademhalings- en hartfrequentie vertraagt en alertheid vermindert).

4.4. Speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het CHMP harmoniseerde het SPC met informatie over wanneer de bewegingsgerelateerde bijwerkingen van Haldol Decanoate kunnen optreden, details over sterfte bij ouderen, en effecten op het hart en de hersenen. In het SPC wordt voorzichtigheid geadviseerd bij patiënten met een hoge concentratie van het hormoon prolactine en bij patiënten met tumoren die door prolactine worden verergerd.

Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde andere rubrieken van de SPC met interacties tussen Haldol Decanoate en andere geneesmiddelen (rubriek 4.5), evenals met informatie over zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid (rubriek 4.6).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie over dit advies werd op 28/04/2017 gepubliceerd.