



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Haldol Decanoate i nazw produktów związanych (roztwór do wstrzykiwań)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 23 lutego 2017 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leku Haldol Decanoate. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji o przepisywaniu leku Haldol Decanoate, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate jest lekiem przeciwpsychotycznym stosowanym w leczeniu schizofrenii i zaburzeń schizoafektywnych (schizofrenia z zaburzeniami nastroju), które są chorobami umysłowymi wpływającymi na myślenie, uczucia lub zachowania pacjenta.

Haldol Decanoate jest podawany w postaci wstrzyknięć domięśniowych, na ogół co 4 tygodnie, pacjentom, którzy przyjmowali haloperydol doustnie.

Haldol Decanoate i nazwy produktów związanych (Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat i Serenase Depot) znajdują się w obrocie w Austrii, Belgii, na Cyprze, w Danii, Finlandii, Francji, Niemczech, Grecji, Irlandii, we Włoszech, w Luksemburgu, na Malcie, w Holandii, Norwegii, Portugalii, Szwecji i Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii, a także na Islandii i w Norwegii. Lek zawiera substancję czynną dekanian haloperydolu. W UE jest również dostępny jako lek generyczny haloperidol decanoate.

Leki te są sprzedawane przez firmę Janssen-Cilag Ltd i spółki stowarzyszone.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.



Uznano, że Haldol Decanoate wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania oraz procedury zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh).

Dnia 18 czerwca 2014 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu Haldol Decanoate i nazw produktów związanych na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowań opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1. Wskazania do stosowania

CHMP ustalił, że Haldol Decanoate do wstrzykiwań można stosować do kontynuacji leczenia schizofrenii i zaburzeń schizoafektywnych u osób dorosłych, które otrzymywały stałą dawkę haloperydolu drogą doustną.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

CHMP ujednolicił wytyczne dotyczące obliczania dawki leku Haldol Decanoate na podstawie dawki haloperydolu otrzymywanej przez pacjentów doustnie. Dla pacjentów w podeszłym wieku zalecane są małe dawki, o ile wcześniej nie otrzymywali większych dawek haloperydolu i nie występowały u nich nieakceptowalne działania niepożądane.

4.3. Przeciwwskazania

CHMP wyraził zgodę na ujednolicenie przeciwwskazań dla produktu Haldol Decanoate. Leku Haldol Decanoate szczególnie nie wolno stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności serca, takimi jak niektóre zaburzenia rytmu serca, niewydolność serca i niedawno przebyty zawał serca, oraz u osób z depresją ośrodkowego układu nerwowego (obniżona aktywność mózgu, która spowalnia oddychanie i tętno oraz zmniejsza czujność).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności

CHMP ujednolicił ChPL poprzez wprowadzenie informacji dotyczących tego, kiedy mogą wystąpić działania niepożądane leku Haldol Decanoate związane z poruszaniem, oraz dodanie szczegółowych danych na temat śmiertelności u osób w podeszłym wieku i wpływu na serce i mózg. W ChPL zalecono zachowanie ostrożności u pacjentów z wysokim poziomem hormonu prolaktyny oraz u osób z guzami zaostrzającymi się pod wpływem prolaktyny.

Inne zmiany

CHMP ujednolicił inne punkty ChPL, w tym interakcje między lekiem Haldol Decanoate i innymi lekami (punkt 4.5) oraz informacje dotyczące ciąży, laktacji i płodności (punkt 4.6).

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w związku z tą opinią w dniu 28.04.2017 r.