



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28/04/2017
EMA/122476/2017 Rev 1.
EMA/H/A-30/1393

Întrebări și răspunsuri privind Haldol și denumirile asociate (haloperidol comprimate, soluții orale și soluție injectabilă)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 23 februarie 2017, Agenția Europeană pentru Medicamente a încheiat o evaluare a medicamentului Haldol. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Haldol la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Haldol?

Haldol este un medicament antipsihotic utilizat la adulți, copii și adolescenți pentru o serie de tulburări psihice și alte boli ale creierului, inclusiv schizofrenie, manie (senzație de euforie sau hiperexcitare), agresivitate, sindrom Tourette și ticuri (mișcări repetate și necontrolabile) și mișcări coreice (mișcări sacadate și involuntare, în special ale feței și mâinilor). Medicamentul se utilizează și în tratamentul vărsăturilor.

Haldol și denumirile asociate (precum Aloperidin și Serenase) se comercializează în Austria, Belgia, Cipru, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Italia, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Portugalia, România, Suedia și Regatul Unit, precum și în Islanda și Norvegia. Medicamentul conține substanța activă haloperidol și este disponibil sub formă de comprimate, soluții orale și soluție injectabilă. Este disponibil în UE și sub denumirea generică de haloperidol.

Comaniile care comercializează aceste medicamente cuprind Janssen-Cilag Ltd și companiile asociate.

De ce a fost reevaluat Haldol?

Haldol este autorizat în UE prin procedurile naționale. Acest fapt a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, după cum s-a observat în diferențele dintre Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetările și prospectele din țările în care este comercializat medicamentul.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și proceduri descentralizate - Medicamente de uz uman [CMD(h)] a constatat necesitatea armonizării pentru Haldol.



La 18 iunie 2014, Comisia Europeană a înaintat o sesizare către CHMP în vederea armonizării autorizațiilor de punere pe piață pentru Haldol și denumirile asociate în UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Ținând cont de datele prezentate și de dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetele și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile armonizate sunt următoarele:

4.1. Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Haldol comprimate și soluții orale se pot utiliza după cum urmează.

La adulți, pentru:

- tratamentul schizofreniei și al tulburării schizoafective;
- tratamentul acut al delirului atunci când tratamentele non-farmacologice (tratamente care nu implică medicamente) nu au dat rezultate;
- tratamentul episoadelor maniacale moderate până la severe asociate cu tulburarea bipolară de tip I;
- tratamentul agitației psihomotorii acute asociate cu tulburări psihotice sau episoade maniacale ale tulburării bipolare de tip I;
- tratamentul agresivității persistente și al simptomelor psihotice la pacienți cu demență Alzheimer moderată până la severă și cu demență vasculară atunci când tratamentele non-farmacologice nu au dat rezultate și unde există un risc de vătămare pentru pacient sau pentru alte persoane;
- tratamentul ticurilor, inclusiv al sindromului Tourette, la pacienți cu afectare severă, după ce intervențiile educaționale și psihologice și alte medicamente nu au dat rezultate;
- tratamentul formelor ușoare până la moderate ale coreei în boala Huntington, atunci când alte medicamente nu dau rezultate sau au reacții adverse inacceptabile.

La copii și adolescenți, pentru:

- schizofrenie la adolescenții cu vârste cuprinse între 13 și 17 ani, atunci când alte medicamente nu au dat rezultate sau provoacă reacții adverse inacceptabile;
- agresivitate persistentă, severă la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani cu autism sau tulburări pervazive de dezvoltare, atunci când alte tratamente nu au dat rezultate sau produc reacții adverse inacceptabile;
- ticuri, inclusiv sindromul Tourette, la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 10 și 17 ani cu afectare severă, după ce intervențiile educaționale și psihologice și alte medicamente nu au dat rezultate.

CHMP a fost de acord că Haldol sub formă injectabilă se poate folosi la adulți după cum urmează:

- pentru controlul rapid al fazei acute a agitației psihomotorii severe asociate cu tulburări psihotice sau episoade maniacale ale tulburării bipolare de tip I, atunci când medicamentele nu pot fi administrate pe cale orală;
- pentru tratamentul de scurtă durată al delirului, atunci când tratamentele non-farmacologice nu au dat rezultate;

- pentru tratamentul formelor ușoare până la moderate ale coreei în boala Huntington, atunci când alte medicamente sunt ineficiente sau au reacții adverse inacceptabile și când medicamentele nu pot fi administrate pe cale orală;
- în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente, pentru prevenirea stării de greață și a vărsăturilor după intervențiile chirurgicale la pacienții cu risc moderat până la mare, atunci când alte medicamente nu dau rezultate sau au reacții adverse inacceptabile;
- în asociere cu alte medicamente, pentru tratamentul stării de greață și al vărsăturilor după intervenții chirurgicale atunci când alte medicamente nu dau rezultate sau au reacții adverse inacceptabile.

CHMP a fost de acord că Haldol nu mai trebuie utilizat pentru tratamentul delirului, iluziilor sau halucinațiilor care însoțesc sevrajul alcoolic din cauza faptului că medicamentul nu s-a dovedit a fi eficient în tratarea afecțiunii preexistente și nu există dovezi adecvate că ar fi benefic atunci când se folosește în asociere cu o benzodiazepină.

4.2. Doze și mod de administrare

CHMP a armonizat dozele inițiale, dozele de întreținere și dozele maxime de Haldol pentru fiecare din diversele utilizări la adulți, pacienți vârstnici, copii și adolescenți. CHMP a fost de acord că doza inițială la pacienții vârstnici trebuie să fie cât mai mică posibil și a armonizat recomandarea privind dozele inițiale de Haldol la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale.

4.3. Contraindicații

CHMP a fost de acord cu armonizarea contraindicațiilor pentru Haldol. Haldol este contraindicat în special la pacienții cu afecțiuni cardiace, cum ar fi anumite probleme de ritm cardiac, insuficiență cardiacă și infarct miocardic recent și cu deprimare a sistemului nervos central (activitate cerebrală redusă care încetinește respirația și ritmul cardiac și diminuează atenția).

4.4. Atenționări și precauții speciale

CHMP a armonizat RCP-ul pentru a include o atenționare cu privire la faptul că pacienții cu tulburări bipolare pot suferi depresii bruște, atrăgând atenția că acești pacienți trebuie supravegheați cu atenție. Acest punct a fost armonizat și cu informații despre când ar putea apărea reacțiile adverse ale Haldol asupra mișcării, cu detalii privind mortalitatea la vârstnici și cu efectele asupra inimii și creierului. RCP-ul recomandă precauție în cazul pacienților care au un nivel crescut al hormonului prolactină și al celor care au tumori care sunt agravate de prolactină.

Alte modificări

CHMP a armonizat și alte puncte din RCP, inclusiv interacțiunile între Haldol și alte medicamente (punctul 4.5) și informațiile privind sarcina, alăptarea și fertilitatea (punctul 4.6), și a adăugat edemul angioneurotic ca reacție adversă (punctul 4.8).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la acest aviz la 28/04/2017.