



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Haldol Decanoate și denumirile asociate (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 Decanoate. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Haldol Decanoate la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate este un medicament antipsihotic utilizat pentru schizofrenie și tulburare schizoafectivă (schizofrenie cu tulburări afective), care sunt tulburări psihice care afectează modul în care o persoană gândește, simte sau se comportă.

Haldol Decanoate se administrează sub formă de injecție intramusculară, de obicei o dată la 4 săptămâni, pacienților care iau haloperidol pe cale orală.

Haldol Decanoate și denumirile asociate (precum Aloperidin Decanoas, Haldol Decanoas, Haldol Decanoat, Haldol Decanoate, Haldol Decanoato, Haldol Depot, Serenase Dekanoat și Serenase Depot) se comercializează în Austria, Belgia, Cipru, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Portugalia, Suedia și Regatul Unit, precum și în Islanda și Norvegia. Medicamentul conține substanța activă haloperidol decanoat. Este disponibil în UE și sub denumirea generică de haloperidol decanoat.

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

De ce a fost reevaluat Haldol Decanoate?

Haldol Decanoate este autorizat în UE prin proceduri 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 Decanoate.

La 18 iunie 2014, Comisia Europeană a înaintat o sesizare către CHMP în vederea armonizării autorizațiilor de punere pe piață pentru Haldol Decanoate 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 Decanoate sub formă injectabilă se poate utiliza pentru continuarea tratamentului schizofreniei și al tulburării schizoafective la adulții care au fost tratați cu doze stabile de haloperidol pe cale orală.

4.2. Doze și mod de administrare

CHMP a armonizat ghidul privind calcularea dozei de Haldol Decanoate în funcție de doza de haloperidol administrată pacientului pe cale orală. Dozele mici se recomandă în cazul pacienților vârstnici dacă nu li se administrează deja doze mai mari de haloperidol și dacă nu au avut reacții adverse inacceptabile.

4.3. Contraindicații

CHMP a fost de acord cu armonizarea contraindicațiilor Haldol Decanoate. Haldol Decanoate este contraindicat în special la pacienți 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 informații despre când ar putea apărea reacțiile adverse ale Haldol Decanoate asupra mișcării, cu detalii privind mortalitatea la vârstnici și cu efectele asupra inimii și creierului. RCP-ul recomandă precauție la pacienții care au un nivel crescut al hormonului prolactină și la cei care au tumori care sunt agravate de prolactină.

Alte modificări

CHMP a armonizat și alte puncte din RCP, inclusiv interacțiunile între Haldol Decanoate și alte medicamente (punctul 4.5), precum și informațiile privind sarcina, alăptarea și fertilitatea (punctul 4.6).

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

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