



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28.04.2017
EMA/122476/2017 Rev 1.
EMA/H/A-30/1393

Haldoli ja sarnaste nimetuste teave (haloperidooli tabletid, suukaudsed lahused ja süstelahus)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

23. veebruaril 2017 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Haldoli ravimiteabe läbivaatamise. EMA inimravimite komitee järeldas, et Haldoli määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Haldol?

Haldol on antipsühhootikum, mida kasutatakse mitmesuguste psüühiliste ja muude ajuhäirete, sealhulgas skisofreenia, maania (äärmuslikult tõusnud või ülierutatud meeleolu), agressiivsuse, Tourette'i sündroomi ja tikkide (korduvad tõmbused) ning korea (peamiselt näo ja käte äkilised tõmbused) raviks täiskasvanutel ja lastel. Ravimit kasutatakse ka oksendamise raviks.

Ravimit Haldol ja sarnaseid nimetusi (näiteks Aloperidin ja Serenase) turustatakse Austrias, Belgias, Itaalias, Kreekas, Küprosel, Luksemburgis, Madalmaades, Maltal, Portugalis, Prantsusmaal, Rootsis, Rumeenias, Saksamaal, Soomes, Taanis ja Ühendkuningriigis ning ka Islandil ja Norras. Ravim sisaldab toimeainena haloperidooli. Ravimit turustatakse tablettide, suukaudsete lahuste ja süstelahustena. Ravimit turustatakse Euroopa Liidus ka geneerilise haloperidoolina.

Neid ravimeid turustavad näiteks Janssen-Cilag ja sellega seotud ettevõtted.

Miks Haldoli ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Haldol on Euroopa Liidus saanud müügiloa riiklike menetlustega. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht ravimit turustavates liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nimetas Haldoli ühtlustamist vajavaks ravimiks.

18. juunil 2014 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Haldoli ja sarnaste nimetuste müügiloa Euroopa Liidus.



Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustatavad valdkonnad on järgmised.

4.1. Näidustused

Inimravimite komitee nõustus, et Haldoli tablette ja suukaudseid lahuseid tohib kasutada järgmistel näidustustel.

Täiskasvanud:

- skisofreenia ja skisoafektiivse häire ravi;
- deliiriumi äge ravi, kui mittefarmakoloogilised (ravimiteta) ravimeetodid on ebaõnnestunud;
- I tüüpi bipolaarse häirega seotud mõõdukate kuni raskete maaniaepisoodide ravi;
- psühhootilise häirega või I tüüpi bipolaarse häire korral esinevate maaniaepisoodidega seotud ägeda psühhomotoorse rahutuse ravi;
- püsiva agressiivse käitumise ja psühhootiliste sümptomite ravi mõõduka kuni raske Alzheimeri tõvega kaasneva dementsuse või vaskulaarse dementsusega patsientidel, kui mittefarmakoloogiline ravi on ebaõnnestunud või kui patsient on ohtlik endale või teistele;
- tikhäirete, sealhulgas Tourette'i sündroomi ravi patsientidel, kellel pärast koolitus- ja psühholoogilist teraapiat püsib raske häire, ning kui ravi muude ravimitega on ebaõnnestunud;
- Huntingtoni tõve korral esineva kerge kuni mõõduka korea ravi, kui muud ravimid ei toimi või kui nende kõrvalnähud on talumatud.

Lapsed ja noorukid:

- skisofreenia ravi 13–17-aastastel noorukitel, kui muud ravimid ei ole toimnud või põhjustavad talumatuid kõrvalnähte;
- püsiva raske agressiivse käitumise ravi autismi või pervasiivse arenguhäirega 6–17-aastastel lastel ja noorukitel, kui muu ravi on ebaõnnestunud või põhjustavad talumatuid kõrvalnähte;
- tikhäirete, sealhulgas Tourette'i sündroomi ravi 10–17-aastastel lastel ja noorukitel, kellel pärast koolitus- ja psühholoogilist teraapiat püsib raske häire ja kui teised ravimid ei ole toimnud.

Inimravimite komitee nõustus, et Haldoli süstelahust tohib täiskasvanutel kasutada järgmistel näidustustel:

- psühhootilise häirega või I tüüpi bipolaarse häire korral esinevate maaniaepisoodidega seotud raske ägeda psühhomotoorse rahutuse kiire ohjamine, kui ei saa kasutada suukaudseid ravimeid;
- lühiajaline deliiriumi ravi, kui mittefarmakoloogiline ravi on ebaõnnestunud;
- Huntingtoni tõve korral erineva kerge kuni mõõduka korea ravi, kui muud ravimid on ebaefektiivsed või kui nende kõrvalnähud on talumatud ja ei saa kasutada suukaudseid ravimeid;
- ainuravimina või koos teiste ravimitega operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise ennetamine mõõduka kuni suure riskiga patsientidel, kui muud ravimid ei toimi või kui nende kõrvalnähud on talumatud;

- koos teiste ravimitega operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise ravi, kui muud ravimid ei toimi või kui nende kõrvalnähud on talumatud.

Inimravimite komitee nõustus, et Haldoli ei tohi enam kasutada alkoholi võõrutusnähtudena esineva deliiriumi, luulude ega hallutsinatsioonide raviks, sest ei ole tõendatud ravimi efektiivsust neid nähte põhjustava seisundi ravis ning ei ole piisavalt asjakohaseid andmeid ravimi kasulikkuse kohta kasutamisel koos bensodiasepiinidega.

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Inimravimite komitee ühtlustas Haldoli eri näidustuste korral kasutatavad algannused, säilitusannused ja suurimad annused täiskasvanutel, eakatel ning lastel ja noorukitel. Inimravimite komitee nõustus, et algannus eakatel peab olema nii väike kui võimalik, ja ühtlustas Haldoli algannuse soovitusel maksa- või neeruhäiretega patsientidele.

4.3. Vastunäidustused

Inimravimite komitee ühtlustas Haldoli vastunäidustused. Eelkõige ei tohi Haldoli kasutada patsiendid, kellel on südamehäired, näiteks teatud rütmihäired, südamepuudulikkus ja on olnud hiljuti infarkt, samuti patsiendid, kellel on kesknärvisüsteemi depressioon (vähenenud ajutalitlus, mille tõttu aeglustub hingamine ning väheneb südame löögisagedus ja ärksus).

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud

Inimravimite komitee ühtlustas ravimi omaduste kokkuvõtet, et lisada teave, et bipolaarse häirega patsientidel võib äkki tekkida depressioon, ning soovitada nende patsientide hoolikat jälgimist. Ühtlustamisel lisati sellesse lõiku ka teave, millal võivad ilmuda Haldoli liigutusi häirivad kõrvalnähud, samuti eakate suremuse andmed ning ravimi südame- ja ajukõrvaltoimed. Inimravimite komitee soovib olla ettevaatlik patsientidel, kellel on suur prolaktiinisaldus või kellel on prolaktiinitundlikud kasvaja.

Muud muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka muud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigud, sealhulgas Haldoli ja muude ravimite koostoimed (lõik 4.5) ning raseduse, imetamise ja fertiilsuse teabe (lõik 4.6), ning lisas kõrvalnähtude loetellu angioödeemi (lõik 4.8).

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi sellel arvamusel põhineva otsuse 28.04.2017.