



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta Haldol ja sen muista kauppanimistä (haloperidolia sisältävät tabletit, oraaliliuokset ja injektoitava liuos).

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai Haldolia koskevan arvioinnin päätökseen 23. helmikuuta 2017. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Haldolin lääkemääräystietoja on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa (EU).

Mitä Haldol on?

Haldol on psykoosilääke, jota käytetään aikuisten ja lasten monien psyykkisten ja muiden aivoperäisten häiriöiden hoitoon. Niitä ovat esimerkiksi skitsofrenia, mania (liiallisesti kohonnut mieliala tai ylikiihtyneisyys), aggressio, Touretten oireyhtymä ja nykimisliikkeet (toistuvat ja hallitsemattomat liikkeet) sekä korea (pääasiassa kasvojen ja käsien äkilliset ja hallitsemattomat liikkeet). Sitä käytetään myös oksentelun hoitoon.

Haldolia ja muita kaupp nimiä (kuten Aloperidiniä ja Serenasea) myydään seuraavissa valtioissa: Alankomaat, Belgia, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Luxemburg, Malta, Portugali, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska ja Yhdistynyt kuningaskunta sekä Islanti ja Norja. Sen sisältämä vaikuttava aine on haloperidoli, ja sitä on saatavana tabletteina, oraaliliuoksina ja injektiona. Sitä on saatavana EU:ssa myös geneerisenä haloperidolina.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Janssen-Cilag tytäryhtiöineen.

Miksi Haldolia arvioitiin?

Haldol on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämä on johtanut siihen, että lääkevalmistetta käytetään eri lailla eri maissa, mikä näkyy siinä, että valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällysmarkkinnoissa ja pakkausselosteissa on eroja niissä maissa, joissa valmistetta myydään.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) määrittä Haldolin lääkevalmisteeksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi 18. kesäkuuta 2014 asian lääkevalmistekomitealle Haldolin ja muiden kauppanimien myyntilupien yhdenmukaistamiseksi EU:ssa.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausselosteet olisi yhtenäistettävä EU:ssa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1. Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea päätti, että Haldol-tabletteja ja -oraaliliuoksia voidaan käyttää seuraavasti:

Aikuiset:

- skitsofrenian ja skitsoaffektiivisen häiriön hoito
- deliriumin akuutti hoito, kun lääkkeettömät hoidot eivät ole tehonneet
- tyypin 1 kaksisuuntaisen mielialahäiriön keskivaikeiden ja vaikeiden maniavaiheiden hoito
- akuutin psykomotorisen kiihtyneisyyden hoito, kun siihen liittyy psykoottinen häiriö tai tyypin 1 kaksisuuntaisen mielialahäiriön maniavaiheita
- jatkuvan aggressiivisuuden ja psykoottisten oireiden hoito keskivaikeaa tai vaikeaa Alzheimerin tautia ja vaskulaarista dementiaa sairastavilla potilailla, kun lääkkeettömät hoidot eivät ole tehonneet ja kun potilaalla on itsensä tai muiden vahingoittamisen riski
- nykimishäiriöiden ja Touretten oireyhtymän hoito potilailla, joiden toimintakyky on vakavasti heikentynyt, kun ohjaus ja neuvonta sekä psykologiset ja muut lääkkeelliset hoidot eivät ole tehonneet
- Huntingtonin tautiin liittyvän lievän tai keskivaikean korean hoito, kun muut lääkkeet eivät tehoa tai kun ne aiheuttavat liiallisia sivuvaikutuksia.

Lapset ja nuoret:

- 13–17-vuotiaiden nuorten skitsofrenian hoito, kun muut lääkkeet eivät ole tehonneet tai kun ne aiheuttavat liiallisia sivuvaikutuksia
- jatkuva vaikea aggressio 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla on autismi tai laaja-alaisia kehityshäiriöitä, kun muut hoidot eivät ole tehonneet tai kun ne aiheuttavat liiallisia sivuvaikutuksia
- nykimishäiriöt ja Touretten oireyhtymä 10–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joiden toimintakyky on vakavasti heikentynyt, kun ohjaus ja neuvonta sekä psykologiset ja muut lääkkeelliset hoidot eivät ole tehonneet.

Lääkevalmistekomitea päätti, että Haldol-injektiota voidaan käyttää aikuisilla potilailla seuraavissa tapauksissa:

- psykoottiseen häiriöön tai tyypin I kaksisuuntaisen mielialahäiriön maanisiin vaiheisiin liittyvän vaikean akuutin psykomotorisen kiihtyneisyyden nopea hoito, kun lääkkeitä ei voida antaa suun kautta
- deliriumin lyhytaikainen hoito, kun lääkkeettömät hoidot eivät ole tehonneet
- Huntingtonin tautiin liittyvän lievän tai keskivaikean korean hoito, kun muut lääkkeet eivät tehoa tai kun ne aiheuttavat liiallisia sivuvaikutuksia ja kun lääkkeitä ei voida antaa suun kautta

- yksinään tai muiden lääkkeiden kanssa niiden potilaiden leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn, joiden riski on kohtalainen tai suuri, kun muut lääkkeet eivät tehoa tai kun ne aiheuttavat liiallisia sivuvaikutuksia
- muiden lääkkeiden kanssa leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon, kun muut lääkkeet eivät tehoa tai kun ne aiheuttavat liiallisia sivuvaikutuksia.

Lääkevalmistekomitea päätti, ettei Haldolia tule enää käyttää alkoholin vieroitusoireista johtuvien deliriumin, deluusioiden ja hallusinaatioiden hoitoon, koska lääkettä ei ole todettu tehokkaaksi perussairausten hoidossa ja koska on liian vähän näyttöä siitä, että Haldolista olisi hyötyä bentsodiatsepiinin kanssa käytettäessä.

4.2. Annostus ja antotapa

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti aikuisten, iäkkäiden sekä lasten ja nuorten aloitus-, ylläpito- ja enimmäisannoksia Haldolin eri käyttöjen osalta. Lääkevalmistekomitea päätti, että iäkkäiden aloitusannoksen pitää olla mahdollisimman pieni, ja yhtenäisti Haldolin aloitusannoksiin liittyviä ohjeita, jotka koskevat maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavia potilaita.

4.3. Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea päätti yhtenäistää Haldolin vasta-aiheita koskevia tietoja. Haldolia ei saa käyttää potilailla, joilla on sydänongelmia, kuten tietynlaisia rytmihäiriöitä ja sydämen vajaatoimintaa tai joilla on ollut hiljattain sydänkohtaus, eikä potilailla, joilla on keskushermostolama (heikentynyt aivo toiminta, joka hidastaa hengitystiheyttä ja sykettä ja vähentää valppautta).

4.4. Varoitukset ja varotoimet

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti valmisteyhteenvetoa lisäämällä siihen varoituksen, jonka mukaan kaksisuuntaista mielialahäiriötä sairastaville potilaille saattaa kehittyä äkillinen masennus. Siksi näitä potilaita on seurattava tiiviisti. Lisäksi tätä kohtaa yhtenäistettiin lisäämällä siihen tiedot siitä, milloin Haldoliin liittyviä liikkumista koskevia sivuvaikutuksia voi ilmaantua, tarkempia tietoja iäkkäisiin liittyvästä kuolleisuudesta sekä sydämeen ja aivoihin kohdistuvista vaikutuksista.

Valmisteyhteenvedossa suositellaan varovaisuutta niiden potilaiden osalta, joiden prolaktiinihormonipitoisuus on suuri ja joilla on kasvaimia, joita prolaktiini pahentaa.

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös muita valmisteyhteenvedon kohtia sekä tietoja Haldolin ja muiden lääkevalmisteiden yhteisvaikutuksista (kohta 4.5) ja tietoja raskaudesta, imetyksestä ja hedelmällisyydestä (kohta 4.6), ja lisäsi angioedeeman sivuvaikutukseksi (kohta 4.8).

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot löytyvät [täältä](#).

Euroopan komissio teki 28/04/2017 päätöksen tämän lausunnon perusteella.