



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o lijeku Haldol i povezanim nazivima (haloperidol u obliku tableta, oralnih otopina i otopina za ubrizgavanje injekcijom)

Ishod postupka u skladu s člankom 30. Direktive 2001/83/EZ

Europska agencija za lijekove dovršila je ocjenjivanje lijeka Haldol 23. veljače 2017. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija za propisivanje lijeka Haldol u Europskoj uniji (EU).

Što je Haldol?

Haldol je antipsihotik koji se upotrebljava u odraslih i djece za brojne mentalne i druge moždane poremećaje, uključujući shizofreniju, maniju (osjećaj oduševljenja i pretjerane uzbuđenosti), agresiju, Touretteov sindrom i tikove (ponavljajući pokreti i pokreti koje nije moguće kontrolirati) te koreatske kretnje (trzajne i nekontrolirane kretnje, poglavito lica i ruku). Upotrebljava se i za liječenje povraćanja.

Haldol i povezani nazivi (kao što su Aloperidin i Serenase) stavljaju se u promet u Austriji, Belgiji, Danskoj, Finskoj, Francuskoj, Grčkoj, Italiji, Luksemburgu, Nizozemskoj, Njemačkoj, Portugalu, Rumunjskoj, Švedskoj, Ujedinjenoj Kraljevini te na Cipru, Malti i Islandu i u Norveškoj. Sadržava djelatnu tvar haloperidol, a dostupan je u obliku tableta, oralne otopine i otopine za ubrizgavanje injekcijom. Dostupan je u EU-u i kao generički haloperidol.

Poduzeća koja stavljaju u promet te lijekove uključuju Janssen-Cilag Ltd i povezana poduzeća.

Zašto je Haldol ponovno ocjenjivan?

Lijek Haldol odobren je u EU-u u okviru nacionalnih postupaka. To je rezultiralo razlikama među državama članicama u pogledu načina primjene lijeka, što je vidljivo u razlikama u sažetcima opisa svojstava lijeka, označivanju i uputama o lijeku u zemljama u kojima se lijek stavlja u promet.

Koordinacijska skupina za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) utvrdila je da je u pogledu lijeka Haldol potrebno provesti usklađivanje.

Europska je komisija 18. lipnja 2014. uputila predmet CHMP-u radi usklađivanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Haldol i povezanih naziva u EU-u.



Koje je zaključke donio CHMP?

U svjetlu dostavljenih podataka i znanstvene rasprave unutar Odbora, CHMP smatra da se sažetci opisa svojstava lijekova, označivanja i upute za lijekove moraju uskladiti na razini EU-a.

Područja koja je potrebno uskladiti obuhvaćaju:

4.1. Terapijske indikacije

CHMP se usuglasio oko toga da se Haldol u obliku tableta i oralnih otopina može upotrebljavati na sljedeći način.

U odraslih osoba za:

- liječenje shizofrenije i shizoafektivnog poremećaja;
- akutno liječenje delirija ako nefarmakološke vrste liječenja (terapije koje ne uključuju lijekove) ne djeluju;
- liječenje umjerenih do teških maničnih epizoda povezanih s bipolarnim poremećajem tipa I;
- liječenje akutne psihomotorne agitacije povezane sa psihotičnim poremećajem ili maničnim epizodama bipolarnog poremećaja tipa I;
- liječenje dugotrajne agresije i psihotičnih simptoma u bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom demencijom i vaskularnom demencijom ako ostale nefarmakološke vrste liječenja ne djeluju i ako postoji rizik da bi bolesnik mogao ozlijediti sebe ili druge;
- liječenje tikova, uključujući Touretteov sindrom, u bolesnika s teškim oštećenjem nakon što se pokaže da obrazovne i psihološke vrste liječenja te drugi lijekovi ne djeluju;
- liječenje blage do umjerene koreje u bolesnika s Huntingtonovom bolešću ako drugi lijekovi ne djeluju ili ako imaju neprihvatljive nuspojave.

U djece i adolescenata za liječenje:

- shizofrenije u adolescenata u dobi od 13 do 17 godina ako ostali lijekovi ne djeluju ili uzrokuju neprihvatljive nuspojave;
- dugotrajne teške agresije u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina s autizmom ili pervazivnim razvojnim poremećajima ako ostale vrste liječenja ne djeluju ili uzrokuju neprihvatljive nuspojave;
- tikova, uključujući Touretteov sindrom, u djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina s teškim oštećenjem nakon što se pokaže da obrazovne i psihološke vrste liječenja te drugi lijekovi ne djeluju.

CHMP se usuglasio oko toga da se Haldol u obliku otopine za ubrizgavanje injekcijom može upotrebljavati u odraslih na sljedeći način:

- za brzu kontrolu teške akutne psihomotorne agitacije povezane sa psihotičnim poremećajem ili maničnom epizodom bipolarnog poremećaja tipa I ako se lijekovi ne mogu uzimati kroz usta;
- za kratkotrajno liječenje delirija ako nefarmakološke vrste liječenja ne djeluju;
- za liječenje blage do umjerene koreje u bolesnika s Huntingtonovom bolešću ako ostali lijekovi nisu djelotvorni ili imaju neprihvatljive nuspojave i ako se ne mogu uzimati kroz usta;

- kao monoterapija ili zajedno s drugim lijekovima, za sprječavanje mučnine i povraćanja nakon operacije u bolesnika koji su izloženi srednjem do visokom riziku ako ostali lijekovi ne djeluju ili imaju neprihvatljive nuspojave;
- zajedno s drugim lijekovima, za liječenje mučnine i povraćanja nakon operacije ako ostali lijekovi ne djeluju ili imaju neprihvatljive nuspojave.

CHMP se usuglasio oko toga da se Haldol više ne bi trebao upotrebljavati za liječenje delirija, deluzija i halucinacija izazvanih ustezanjem od alkohola jer se lijek nije pokazao djelotvornim za liječenje osnovne bolesti i ne postoji dovoljno dokaza da je koristan ako se upotrebljava s benzodiazepinima.

4.2. Doziranje i način primjene

CHMP je uskladio početnu i najveću dozu te dozu održavanja za svaku pojedinu uporabu lijeka Haldol u odraslih i starijih bolesnika te u djece i adolescenata. CHMP se usuglasio oko toga da bi početna doza u starijih bolesnika trebala biti najniža moguća te je uskladio savjete o početnoj dozi lijeka Haldol u bolesnika s poremećajima rada jetre ili bubrega.

4.3. Kontraindikacije

CHMP se usuglasio oko usklađivanja kontraindikacija lijeka Haldol. Haldol se posebice ne smije upotrebljavati u bolesnika s poremećajima rada srca, kao što su određeni problemi sa srčanim ritmom, zatajenje srca i nedavni srčani udar, te depresijom središnjeg živčanog sustava (smanjena aktivnost mozga koja usporava disanje i srčani ritam te smanjuje budnost).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza

CHMP je uskladio sažetak opisa svojstava lijeka radi uključivanja upozorenja o mogućem iznenadnom nastupu depresije u bolesnika s bipolarnim poremećajima, pozivajući na strogi nadzor takvih bolesnika. Ovaj je odjeljak također usklađen s informacijama o mogućem vremenu javljanja nuspojava lijeka Haldol povezanih s kretanjem, pojedinostima o smrtnosti u starijih bolesnika te učincima na srce i mozak. U sažetku opisa svojstava lijeka preporučuje se oprez u bolesnika s visokom razinom hormona prolaktina i u bolesnika koji imaju tumore koje prolaktin pogoršava.

Ostale izmjene

CHMP je uskladio ostale odjeljke sažetka opisa svojstava lijeka, uključujući interakciju između lijeka Haldol i ostalih lijekova (odjeljak 4.5.) i informacije o trudnoći, dojenju i plodnosti (odjeljak 4.6.), te dodao angioedem kao nuspojavu (odjeljak 4.8.).

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska je komisija odluku o tom mišljenju objavila 28/04/2017.