



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Haldol e denominazioni associate (compresse, soluzioni orali e soluzione iniettabile di aloperidolo)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 23 febbraio 2017 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una revisione di Haldol. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni relative alla prescrizione di Haldol nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Haldol?

Haldol è un antipsicotico utilizzato negli adulti e nei bambini per una serie di disturbi mentali e altri disturbi cerebrali fra cui schizofrenia, mania (sensazione di euforia o di sovraeccitamento), aggressività, sindrome di Tourette e tic (movimenti ripetuti e incontrollabili) e movimenti coreiformi (scatti e movimenti incontrollati, soprattutto del viso e delle mani). È utilizzato anche per il trattamento del vomito.

Haldol, e denominazioni associate (quali Aloperidin e Serenase), è commercializzato in Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Italia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Portogallo, Romania, Svezia e Regno Unito nonché in Islanda e Norvegia. Contiene il principio attivo aloperidolo ed è disponibile in compresse, soluzione orale e iniezione. È disponibile nell'UE anche come aloperidolo generico.

Le ditte che commercializzano questi medicinali sono Janssen-Cilag Ltd e le sue società associate.

Perché è stata condotta una revisione su Haldol?

Haldol è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMDh) ha rilevato la necessità di armonizzare Haldol.



Il 18 giugno 2014, la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP al fine di armonizzare le autorizzazioni all'immissione in commercio di Haldol e denominazioni associate nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, le etichettature e i fogli illustrativi nell'Unione europea.

Le parti armonizzate sono le seguenti:

4.1. Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha approvato le seguenti modalità di utilizzazione delle compresse e delle soluzioni orali di Haldol.

Negli adulti, per:

- il trattamento della schizofrenia e dei disturbi schizoaffettivi;
- il trattamento acuto del delirio nei casi in cui i trattamenti non farmacologici (trattamenti che non comportano l'assunzione di medicinali) non abbiano funzionato;
- il trattamento di episodi maniacali da moderati a severi associati al disturbo bipolare I;
- il trattamento dell'agitazione psico-motoria acuta associata a disturbi psicotici o episodi maniacali del disturbo bipolare I;
- il trattamento dell'aggressività persistente e di sintomi psicotici in pazienti con demenza di Alzheimer da moderata a grave e demenza vascolare quando i trattamenti non farmacologici non hanno funzionato ed esiste il rischio di danni per il paziente o altre persone;
- il trattamento dei tic, compresa la sindrome di Tourette, in pazienti con grave deficit dopo che trattamenti educativi e psicologici e altri medicinali non hanno funzionato;
- il trattamento della corea da lieve a moderata nella malattia di Huntington, quando altri medicinali non hanno funzionato o hanno effetti indesiderati inaccettabili.

Nei bambini e negli adolescenti per:

- la schizofrenia negli adolescenti di età compresa tra i 13 e i 17 anni quando altri medicinali non hanno funzionato o causano effetti indesiderati inaccettabili;
- aggressività grave persistente nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 17 anni con autismo o disturbi pervasivi dello sviluppo, quando altri medicinali non hanno funzionato o causano effetti indesiderati inaccettabili;
- tic, compresa la sindrome di Tourette, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 10 e i 17 anni con grave deficit dopo che trattamenti educativi, psicologici e altri medicinali non hanno funzionato.

Il CHMP ha approvato le seguenti indicazioni negli adulti per l'iniezione di Haldol:

- per il controllo dell'agitazione psicomotoria acuta grave collegata a disordini psicotici o episodi maniacali del disturbo bipolare I quando i medicinali non possono essere somministrati per via orale;
- per il trattamento a breve termine del delirio quando i trattamenti non farmacologici non hanno funzionato;

- per il trattamento della corea da lieve a moderata nella malattia di Huntington, quando altri medicinali sono inefficaci o hanno effetti indesiderati inaccettabili e quando i medicinali non possono essere somministrati per via orale;
- da solo o con altri farmaci, per la prevenzione della nausea e del vomito a seguito di intervento chirurgico in pazienti a rischio da moderato a elevato, quando altri medicinali non funzionano o hanno effetti indesiderati inaccettabili;
- con altri medicinali per il trattamento della nausea e del vomito a seguito di intervento chirurgico quando altri medicinali non funzionano o hanno effetti indesiderati inaccettabili.

Il CHMP ha concordato che Haldol non deve più essere utilizzato per il trattamento di delirio, disturbi deliranti o allucinazioni che intervengono a seguito di astinenza da alcol perché il medicinale non si è dimostrato efficace per il trattamento della condizione sottostante e vi sono prove insufficienti che sia utile quando utilizzato con una benzodiazepina.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il CHMP ha armonizzato la dose iniziale, di mantenimento e massima per ciascuno dei diversi impieghi di Haldol negli adulti, negli anziani e nei bambini e adolescenti. Il CHMP ha concordato che la dose iniziale negli anziani deve essere quanto più bassa possibile e ha armonizzato i consigli sulle dosi iniziali di Haldol negli anziani con patologie epatiche o renali.

4.3. Controindicazioni

Il CHMP ha approvato l'armonizzazione delle controindicazioni di Haldol. In particolare, Haldol non deve essere utilizzato in pazienti con malattie cardiache, fra cui taluni problemi di aritmia, insufficienza cardiaca e recente infarto del miocardio, e con depressione nervosa centrale (ridotta attività cerebrale che rallenta la respirazione e il battito cardiaco e riduce lo stato di allerta).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni

Il CHMP ha armonizzato il riassunto delle caratteristiche del prodotto per includere un'avvertenza secondo la quale i pazienti affetti da disturbi bipolari possono soffrire di depressione improvvisa, chiedendo un'attenta supervisione di tali pazienti. La sezione è stata armonizzata anche con l'inserimento di informazioni sul momento in cui possono comparire gli effetti indesiderati di Haldol sul movimento, dettagli sulla mortalità negli anziani e gli effetti sul cuore e sul cervello. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto raccomanda cautela nei pazienti con iperprolattinemia e nei pazienti affetti da tumori aggravati dalla prolattina.

Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato altre sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto, comprese le interazioni tra Haldol e altri medicinali (sezione 4.5), informazioni concernenti gravidanza, allattamento e fertilità (sezione 4.6) ed ha aggiunto l'angioedema come effetto indesiderato (sezione 4.8).

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione sul presente parere il 28/04/2017.