



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. 04.28 d.
EMA/122476/2017 Red. 1
EMA/H/A-30/1393

Klausimai ir atsakymai dėl Haldol ir susijusių pavadinimų (haloperidolio tablečių, geriamųjų tirpalų ir injekcinio tirpalo)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2017 m. vasario 23 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Haldol peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Haldol išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Haldol?

Haldol – tai antipsichozinis vaistas, skiriamas suaugusiesiems ir vaikams, kuriems pasireiškia įvairūs psichikos ir kiti galvos smegenų veiklos sutrikimai, įskaitant šizofreniją, maniją (itin pakilią nuotaiką ar labai sužadintą emocinę būklę), agresiją, Tureto (*Tourette*) sindromą ir tikus (pakartotinius ir nekontroliuojamus judesius) ir chorėjinius judesius (staigius ir nekontroliuojamus, daugiausia veido ir plaštakų judesius). Jis taip pat skiriamas siekiant sustabdyti vėmimą.

Haldol ir susijusiais pavadinimais (kaip antai Aloperidin ir Serenase) prekiaujama Austrijoje, Belgijoje, Kipre, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Italijoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Portugalijoje, Rumunijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje, taip pat Islandijoje ir Norvegijoje. Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos haloperidolio ir jis tiekiamas tablečių, geriamųjų tirpalų ir injekcinio tirpalo forma. ES taip pat galima įsigyti generinio haloperidolio.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Janssen-Cilag Ltd.“ ir susijusios įmonės.

Kodėl Haldol buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Haldol registracijos pažymėjimai išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija apie šio vaisto vartojimą, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Haldol registracijos pažymėjimus reikia suderinti.



2014 m. birželio 18 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad ES būtų suderinti Haldol ir susijusių pavadinimų registracijos pažymėjimai.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato charakteristikų santraukos, ženklavimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Suderintos šios sritys:

4.1. Terapinės indikacijos

CHMP sutarė, kad Haldol tabletės ir geriamieji tirpalai gali būti skiriami:

Suaugusiesiems

- gydant šizofreniją ir šizoafektinį sutrikimą;
- taikant intensyvų delyro gydymą, kai nemedikamentinės gydymo priemonės (gydymo nenaudojant vaistų būdai) neveiksmingos;
- gydant su I tipo bipoliniu sutrikimu susijusius vidutinio sunkumo arba sunkius manijos epizodus;
- gydant su psichoziniu sutrikimu arba I tipo bipolinio sutrikimo sukeliama manijos epizodais susijusią ūmią psichomotorinę ažitaciją;
- gydant pacientams, kuriems diagnozuota vidutinio sunkumo arba sunki Alzheimerio tipo demencija ir vaskulinė demencija, pasireiškiančius nuolatinės agresijos ir psichozės simptomus, kai nemedikamentinės gydymo priemonės neveiksmingos ir kyla pavojus, kad pacientas pakenks sau arba kitiems;
- gydant pacientams, kuriems nustatyta sunki negalia, pasireiškiančius tiko sutrikimus, įskaitant Tureto sindromą, kai šviečiamosios ir psichologinės gydymo priemonės bei kiti vaistai neveiksmingi;
- gydant Hantingtono (*Huntington*) ligos sukeltą lengvą arba vidutinio sunkumo chorėją, kai kiti vaistai neveiksmingi arba sukelia nepriimtina šalutinį poveikį;

Vaikams ir paaugliams

- gydant šizofreniją – 13–17 metų paaugliams, kai kiti vaistai neveiksmingi arba sukelia nepriimtina šalutinį poveikį;
- gydant nuolatinę sunkią agresiją – 6–17 metų vaikams ir paaugliams, kuriems diagnozuotas autizmas arba įvairiapusiai vystymosi sutrikimai, kai kitos gydymo priemonės neveiksmingos arba sukelia nepriimtina šalutinį poveikį;
- gydant tiko sutrikimus, įskaitant Tureto sindromą – 10–17 metų vaikams ir paaugliams, kuriems nustatyta sunki negalia, kai šviečiamosios ir psichologinės gydymo priemonės bei kiti vaistai neveiksmingi.

CHMP sutarė, kad Haldol injekcinis tirpalas gali būti skiriamas suaugusiesiems:

- siekiant skubiai suvaldyti su psichoziniu sutrikimu arba I tipo bipolinio sutrikimo sukeliama manijos epizodais susijusią sunkią ūmią psichomotorinę ažitaciją, kai negalima sugirdyti vaistų;
- taikant trumpalaikį delyro gydymą, kai nemedikamentinės gydymo priemonės neveiksmingos;
- gydant Hantingtono ligos sukeltą lengvą arba vidutinio sunkumo chorėją, kai kiti vaistai neveiksmingi arba sukelia nepriimtina šalutinį poveikį ir kai negalima sugirdyti vaistų;

- vienas arba kartu su kitais vaistais, siekiant išvengti pykinimo ir vėmimo po operacijos – tiems pacientams, kuriems iškilusi vidutinė arba didelė tokių šalutinių reiškinių rizika, kai kiti vaistai neveiksmingi arba sukelia nepriimtina šalutinį poveikį;
- kartu su kitais vaistais, siekiant numalšinti pykinimą ir vėmimą po operacijos, kai kiti vaistai neveiksmingi arba sukelia nepriimtina šalutinį poveikį.

CHMP sutarė, kad Haldol nebeturėtų būti skiriamas delyrui, iliuzijoms ar haliucinacijoms, kurios pasireiškia prasidėjus alkoholio abstinencijai, gydyti, nes neįrodytas šio vaisto veiksmingumas gydant juos sukeliančią pagrindinę ligą ir nepakanka įrodymų, kad šis vaistas yra naudingas, kai jis vartojamas kartu benzodiazepinu.

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

CHMP suderino pradinę, palaikomąsias ir didžiausias Haldol dozes, kurios turėtų būti skiriamos suaugusiesiems, senyviems pacientams ir vaikams bei paaugliams, esant kiekvienai iš skirtingų šio vaisto indikacijų. CHMP sutarė, kad senyviems pacientams skiriama pradinė dozė turėtų būti kuo mažesnė, ir suderino patarimus dėl pradinių Haldol dozių kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams.

4.3. Kontraindikacijos

CHMP pritarė suderintiems Haldol kontraindikacijoms. Visų pirma Haldol negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuoti širdies veiklos sutrikimai, pvz., tam tikri širdies ritmo sutrikimai, širdies nepakankamumas ir neseniai patirtas širdies smūgis, ir centrinės nervų sistemos slopinimas (sumažėjęs galvos smegenų aktyvumas, dėl kurio sulėtėja kvėpavimas ir širdies plakimas ir sumažėja paciento budrumas).

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

CHMP suderino preparato charakteristikų santrauką, kad į ją būtų įtrauktas įspėjimas apie tai, kad bipoliniais sutrikimais sergantiems pacientams gali staiga pasireikšti depresija, todėl tokius pacientus reikia atidžiai stebėti. Taip pat suderintas skyrius, kuriame pateikiama informacija apie tai, kokiais atvejais gali pasireikšti Haldol šalutinis poveikis judėjimui, taip pat duomenys apie senyvų pacientų mirtingumą ir poveikį širdžiai bei galvos smegenims. Preparato charakteristikų santraukoje rekomenduojama imtis atsargumo priemonių pacientams, kurių organizme padidėjęs hormono prolaktino kiekis ir kuriems diagnozuotas navikas, kurio sukeltą būklę prolaktinas sunkina.

Kiti pakeitimai

CHMP suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant informaciją apie Haldol sąveiką su kitais vaistais (4.5 skyrius), informaciją apie nėštumą, žindymą ir vaisingumą (4.6 skyrius), ir šalutinių reiškinių sąrašą papildė angioedema (4.8 skyrius).

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

Europos Komisija sprendimą dėl šios nuomonės paskelbė 2017 m. 04.28d.