



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par *Haldol* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (haloperidola tabletēm, šķīdumiem iekšķīgai lietošanai un injekciju šķīdumu)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2017. gada 23. februārī pabeidza informācijas par haldolu pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Haldol* parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Haldol*?

Haldol ir antipsihotisks līdzeklis, ko lieto pieaugušajiem un bērniem, lai ārstētu dažādus prāta un citus smadzeņu darbības traucējumus, tostarp šizofrēniju, māniju (pacilātības vai pārāk liela savīļojuma sajūtu), agresivitāti, Tureta sindromu un tikus (atkārtotas un nekontrolējamās kustības) un horeatiskas kustības (saraustītas un nekontrolējamās kustības, galvenokārt sejai un rokām). To lieto arī vemšanas ārstēšanai.

Haldol un sinonīmisko nosaukumu zāles (piemēram, *Aloperidin* un *Serenase*) pārdod Austrijā, Beļģijā, Kiprā, Dānijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Itālijā, Luksemburgā, Maltā, Nīderlandē, Portugālē, Rumānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē, kā arī Islandē un Norvēģijā. Šo zāļu sastāvā ir aktīvā viela haloperidols, un tās ir pieejamas tablešu, iekšķīgi lietojamu šķīdumu un injekciju formā. ES tās ir pieejamas arī ģenēriskā haloperidola veidā.

Šīs zāles pārdod, piemēram, *Janssen-Cilag Ltd* un ar to saistīti uzņēmumi.

Kādēļ pārskatīja *Haldol* lietu?

Haldol Eiropas Savienībā ir reģistrēts valstu procedūru veidā. Tā rezultātā dalībvalstīs atšķiras veids, kādā zāles var lietot, par ko liecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās valstīs, kuru tirgū šīs zāles ir pieejamas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) konstatējusi, ka ir jāsaskaņo par *Haldol* sniegtā informācija.

2014. gada 18. jūnijā Eiropas Komisija lietu nosūtīja *CHMP*, lai veiktu *Haldol* un tā sinonīmisko nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecību saskaņošanu ES.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un Komitejas zinātniskās apspriedes rezultātus, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.

Tika saskaņota turpmāk minētā informācija

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP piekrita, ka *Haldol* tabletes un iekšķīgi lietojamās šķīdumus var izmantot turpmāk minētajā veidā.

Pieaugušajiem:

- šizofrēnijas un šizoafektīvo traucējumu ārstēšanai;
- akūtai delīrija ārstēšanai, ja ar zāļu lietošanu nesaistīta ārstēšana ir bijusi nesekmīga;
- vidēju līdz smagu ar bipolāriem traucējumiem saistītu mānijas epizožu ārstēšanai;
- ar psihotiskiem traucējumiem vai bipolāru traucējumu mānijas epizodēm saistīta akūta psihomotorā uzbudinājuma ārstēšanai;
- pastāvīgas agresivitātes un psihotisko simptomu ārstēšanai pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu Alcheimera demenci un vaskulāru problēmu izraisītu demenci, ja ar zāļu lietošanu nesaistīta ārstēšana ir bijusi nesekmīga un ir risks, ka pacients var apdraudēt sevi vai citus;
- tiku, tostarp Tureta sindroma ārstēšanai pacientiem ar smagiem traucējumiem, ja apmācība, psiholoģiska korekcija un cita veida medikamentoza ārstēšana ir bijusi nesekmīga;
- nelielas līdz vidēji smagas horejas (nekontrolētu kustību) ārstēšana pacientiem ar Hantingtona slimību, ja citas zāles ir neefektīvas vai tām ir nepieņemamas blaknes.

Bērniem un pusaudžiem:

- 13 līdz 17 gadus veciem pusaudžiem ar šizofrēniju, ja citas zāles ir neefektīvas vai izraisa nepieņemamas blaknes;
- pastāvīga, smaga agresivitāte bērniem un pusaudžiem 6 līdz 17 gadu vecumā ar autismu vai pervazīviem attīstības traucējumiem, ja citi ārstēšanas veidi ir bijuši nesekmīgi vai izraisījuši nepieņemamas blaknes;
- tiku, tostarp Tureta sindroma ārstēšana bērniem un pusaudžiem 10 līdz 17 gadu vecumā ar smagiem traucējumiem, ja apmācība, psiholoģiska korekcija un cita veida medikamentoza ārstēšana ir bijusi nesekmīga.

CHMP piekrita, ka *Haldol* injekcijas pieaugušajiem var lietot turpmāk minētajā veidā:

- ar psihotiskiem traucējumiem vai bipolāru traucējumu mānijas epizodēm saistīta smaga akūta psihomotorā uzbudinājuma ātrai kontrolei, ja zāles nav iespējams lietot iekšķīgi;
- delīrija īslaicīgai ārstēšanai, ja ar zāļu lietošanu nesaistīta ārstēšana ir bijusi nesekmīga;
- nelielas līdz vidēji smagas horejas (nekontrolētu kustību) ārstēšana pacientiem ar Hantingtona slimību, ja citi zāļu preparāti ir neefektīvi vai tiem ir nepieņemamas blaknes, un ja zāles nav iespējams lietot iekšķīgi;
- atsevišķi vai kopā ar citām zālēm – nelabuma un vemšanas profilaksei pēc operācijas pacientiem ar vidēju līdz augstu apdraudējumu –, ja citas zāles ir neefektīvas vai tām ir nepieņemamas blaknes;

- kopā ar citām zālēm – nelabuma un vemšanas ārstēšanai pēc operācijas –, ja citas zāles ir neefektīvas vai tām ir nepieņemamas blaknes;

CHMP piekrita, ka *Haldol* vairs nevajadzētu lietot delīrija, murgu vai halucināciju ārstēšanai, ja tās radušās alkohola abstinences ietekmē, jo nav pierādīta šā preparāta efektivitāte pamatsaslimšanas ārstēšanā un pierādījumi par ieguvumiem, to lietojot kopā ar benzodiazepīnu, nav pietiekami.

4.2. Devas un lietošanas veids

CHMP saskaņoja sākotnējo, uzturošo un maksimālo devu visiem lietojumiem pieaugušajiem, gados vecākiem cilvēkiem, kā arī bērniem un pusaudžiem. CHMP piekrita, ka sākotnējai devai gados vecākiem cilvēkiem vajadzētu būt pēc iespējas mazākai, un saskaņoja ieteicamās sākotnējās devas cilvēkiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem.

4.3. Kontrindikācijas

CHMP piekrita saskaņotajām *Haldol* kontrindikācijām. *Haldol* lietošana jo īpaši nav ieteicama pacientiem ar sirds slimībām, piemēram, ar noteiktām sirds ritma problēmām, sirds mazspēju un nesenu pārciestu miokarda infarktu, un ar centrālās nervu sistēmas nomākumu (pavājinātu smadzeņu darbību, kas palēnina elpošanas un sirdsdarbības ritmu, kā arī samazina uzmanību).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

CHMP saskaņoja zāļu aprakstu, tajā iekļaujot brīdinājumu, ka pacientiem ar bipolāriem traucējumiem var rasties pēkšņas depresijas lēkmes, aicinot šādiem pacientiem nodrošināt rūpīgu uzraudzību. Saskaņojot šo apakšpunktu, tajā iekļāva arī informāciju par nosacījumiem, kuros var rasties *Haldol* lietošanas blaknes – kustību traucējumi –, informāciju par mirstību gados vecākiem pacientiem, kā arī ietekmi uz sirdi un smadzenēm. Zāļu aprakstā ieteikts iekļaut brīdinājumu par pacientiem, kuriem ir augsts hormona prolaktīna līmenis un kuriem jau esošā audzēja attīstību prolaktīns pastiprina.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp informāciju par *Haldol* mijiedarbību ar citām zālēm (4.5. apakšpunktā), informāciju par ietekmi uz grūtniecību, barošanu ar krūti un fertilitāti (4.6. apakšpunktā), un pievienojot par angioneirotisko tūsku kā nevēlamu blakusparādību (4.8. apakšpunktā).

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija 28.04.2017. pieņēma lēmumu par šo atzinumu.