



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vprašanja in odgovori o zdravilu Haldol in povezanih imenih (haloperidol v obliki tablet, peroralne raztopine in raztopine za injiciranje)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 23. februarja 2017 zaključila pregled zdravila Haldol. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Haldol v Evropski uniji (EU).

### Kaj je zdravilo Haldol?

Haldol je antipsihotično zdravilo, ki se uporablja pri odraslih in otrocih za številne duševne in druge možganske motnje, vključno s shizofrenijo, manijo (občutkom vznepenosti ali čezmerne razburjenosti), agresivnostjo, Tourettovim sindromom in tiki (ponavljajočimi se in nenadzorovanimi gibi) ter horeatičnimi zgibki (sunkovitimi in nenadzorovanimi gibi, predvsem obraza in dlani). Uporablja se tudi za zdravljenje bruhanja.

Zdravilo Haldol in povezana imena (kot sta Aloperidin in Serenase) se tržijo v Avstriji, Belgiji, Franciji, Nemčiji, Grčiji, Italiji, Luksemburgu, Romuniji, na Cipru, Danskem, Finskem, Malti, Nizozemskem, Portugalskem, Švedskem in v Združenem kraljestvu ter tudi na Islandiji in Norveškem. Vsebuje zdravilno učinkovino haloperidol in je na voljo v obliki tablet, peroralnih raztopin in injekcije. V EU je na voljo tudi kot generični haloperidol.

Ta zdravila tržijo družba Janssen-Cilag Ltd in povezana podjetja.

### Zakaj je bilo zdravilo Haldol pregledano?

Zdravilo Haldol je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. Zato je med državami članicami prišlo do razlik v načinu, kako naj se zdravilo uporablja, kar je razvidno iz razlik v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, označevanju in navodilih za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži.

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) je ugotovila, da je za zdravilo Haldol potrebno usklajevanje.



Da bi Evropska komisija uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Haldol in povezanimi imeni v EU, je 18. junija 2014 zadevo napotila na odbor CHMP.

## **Kakšni so zaključki odbora CHMP?**

Odbor CHMP je na podlagi predloženih podatkov in znanstvene razprave v odboru menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti po vsej EU.

Uskladiti je treba naslednja področja:

### 4.1. Terapevtske indikacije

Odbor CHMP je soglašal, da se zdravilo Haldol v obliki tablet in peroralnih raztopin lahko uporablja v naslednjih primerih.

Pri odraslih se lahko uporablja za:

- zdravljenje shizofrenije in shizoafektivne motnje;
- akutno zdravljenje delirija, kadar nefarmakološko zdravljenje (zdravljenje, ki ne vključuje zdravil) ni delovalo;
- zdravljenje zmernih do resnih maničnih epizod, povezanih z bipolarno motnjo tipa I;
- zdravljenje akutne psihomotorične agitacije, povezane s psihotično motnjo ali maničnimi epizodami bipolarnе motnje tipa I;
- zdravljenje trdovratne agresivnosti in psihotičnih simptomov pri bolnikih z zmerno do resno Alzheimerjevo demenco in vaskularno demenco, kadar nefarmakološko zdravljenje ni delovalo in kadar obstaja tveganje, da bo bolnik poškodoval sebe ali druge;
- zdravljenje motenj s tiki, vključno s Tourettovim sindromom, pri bolnikih z resno okvaro, po tem, ko vzgojno in psihološko zdravljenje ter druga zdravila niso delovali;
- zdravljenje blage do zmerne horee pri Huntingtonovi bolezni, kadar druga zdravila ne delujejo ali imajo nesprejemljive neželene učinke.

Pri otrocih in mladostnikih se lahko uporablja za:

- shizofrenijo pri mladostnikih, starih od 13 do 17 let, kadar druga zdravila niso delovala ali so imela nesprejemljive neželene učinke;
- trdovratno, hudo agresivnost pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let, z avtizmom ali pervazivno razvojno motnjo, kadar druga zdravila niso delovala ali so imela nesprejemljive neželene učinke;
- motnje s tiki, vključno s Tourettovim sindromom, pri otrocih in mladostnikih, starih od 10 do 17 let, z resno okvaro, po tem, ko vzgojno in psihološko zdravljenje ter druga zdravila niso delovali.

Odbor CHMP je soglašal, da se zdravilo Haldol v obliki injekcij lahko uporablja pri odraslih v naslednjih primerih:

- za hitro obvladanje resne akutne psihomotorične agitacije, povezane s psihotično motnjo ali maničnimi epizodami bipolarnе motnje tipa I, kadar zdravil ni mogoče dajati peroralno;
- za kratkotrajno zdravljenje delirija, kadar nefarmakološko zdravljenje ni delovalo;

- za zdravljenje blage do zmerne horee pri Huntingtonovi bolezni, kadar so druga zdravila neučinkovita ali imajo nesprejemljive neželene učinke in kadar zdravil ni mogoče dajati peroralno;
- samostojno ali z drugimi zdravili za preprečevanje navzee in bruhanja po kirurškem posegu pri bolnikih z zmernim do velikim tveganjem, kadar druga zdravila ne delujejo ali imajo nesprejemljive neželene učinke;
- z drugimi zdravili za zdravljenje navzee in bruhanja po kirurškem posegu, kadar druga zdravila ne delujejo ali imajo nesprejemljive neželene učinke.

Odbor CHMP je soglašal, da se zdravilo Haldol ne sme več uporabljati za zdravljenje delirija, blodenj ali prividov, ki sledijo odtegnitvi alkohola, saj se zdravilo ni izkazalo za učinkovito pri zdravljenju osnovne bolezni in ni dovolj dokazov, da je koristno ob sočasni uporabi z benzodiazepini.

#### 4.2. Odmerjanje in način uporabe

Odbor CHMP je uskladił začetni, vzdrževalni in največji odmerek za vsako posamezno uporabo zdravila Haldol pri odraslih, starejših bolnikih ter pri otrocih in mladostnikih. Odbor CHMP je soglašal, da mora biti začetni odmerek pri starejših čim manjši, in je uskladił nasvet o začetnih odmerkih zdravila Haldol pri bolnikih z boleznimi jeter ali ledvic.

#### 4.3. Kontraindikacije

Odbor CHMP je soglašal z uskladitvijo kontraindikacij za zdravilo Haldol. Zdravilo Haldol se še zlasti ne sme uporabljati pri bolnikih s srčnimi boleznimi, kot so določene težave s srčnim ritmom, srčnim popuščanjem in nedavnim srčnim infarktom, ter pri bolnikih z depresijo centralnega živčevja (zmanjšano aktivnostjo možganov, ki upočasnijo dihanje in srčni utrip ter zmanjša budnost).

#### 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Odbor CHMP je uskladił povzetek glavnih značilnosti zdravila in vanj vključil opozorilo, da se pri bolnikih z bipolarnimi motnjami lahko pojavi nenadna depresija, zato je potreben skrben nadzor takih bolnikov. Poglavje je bilo usklajeno tudi z informacijami o tem, kdaj se lahko pojavijo neželene učinki zdravila Haldol, ki prizadenejo premikanje, podatki o smrtnosti pri starejših in učinki na možgane in srce. Povzetek glavnih značilnosti zdravila priporoča previdnost pri bolnikih z visokimi ravnmi hormona prolaktina in bolnikih s tumorji, ki jih prolaktin poslabša.

#### Druge spremembe

Odbor CHMP je uskladił druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno z medsebojnim delovanjem med zdravilom Haldol in drugimi zdravili (poglavje 4.5), informacijami o nosečnosti, dojenju in plodnosti (poglavje 4.6), med neželene učinke pa je dodal angioedem (poglavje 4.8).

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je sklep v zvezi s tem mnenjem izdala 28/04/2017.