



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11/11/2016
EMA/612121/2016 рев.1
EMA/H/A-30/1418

Въпроси и отговори относно Clenil и свързани с него имена (беклометазон дипропионат, 400 и 800 микрограма суспензия за небулизатор)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 15 септември 2016 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Clenil. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията стигна до заключението, че е необходимо да се хармонизира информацията за предписване на Clenil в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Clenil?

Clenil е лекарство, което се използва за поддържаща терапия на астма при възрастни и деца. Използва се също и за лечение на рецидивиращо свирещо дишане (свистящ звук, който се получава при дишане, причинен от стеснени въздухоносни пътища или възпаление) при деца на възраст до 5 години. Предлага се под формата на суспензия, прилагана чрез инхалация с помощта на небулизаторно устройство, и при астма трябва да се използва само, когато употребата на други ръчни инхалатори е неподходяща.

Clenil съдържа активното вещество беклометазон дипропионат (което принадлежи към една група противовъзпалителни лекарства, познати обикновено като „кортикостероиди“).

Clenil се предлага в следните държави—членки на ЕС: Франция, Германия, Гърция, Ирландия и Италия. Предлага се също и под търговските имена Becloneb (Беклонеб), Beclospin (Беклоспин) и Sanasthmax (Санастмакс). Компанията, която предлага тези лекарства, е Chiesi и свързани с нея компании.

Какви са основанията за преразглеждане на Clenil?

Clenil е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия между държавите членки относно начина на употреба на лекарството, както е видно от разликите в кратките характеристики на продуктите (КХП), етикетите и листовките в държавите, където се предлага лекарството.



Необходимостта от хармонизиране на Glenil е установена от Координационната група по взаимно признаване и за децентрализираната процедура — лекарствени продукти за хуманна употреба (CMDh).

На 19 юни 2015 г. Италианската регулаторна агенция по лекарствата отнесе въпроса до CHMP с цел хармонизиране на разрешенията за употреба за Glenil и за свързаните с него имена в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

С оглед на представените данни и научното обсъждане в Комитета становището на CHMP е, че кратките характеристики на продукта, етикетите и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Областите, подлежащи на хармонизиране, са:

4.1 Терапевтични показания

CHMP се съгласи, че Glenil може да се използва за поддържащо лечение на астма при възрастни и деца, когато употребата на инхалатори под налягане или инхалатори за сух прах не дава задоволителен резултат или е неподходяща.

Комитетът се съгласи, че в бъдеще Glenil следва да не се използва за лечение на обикновени състояния с бронхостеноза (стесняване на дихателните пътища в белите дробове), тъй като липсват акуратни доказателства от клинични проучвания с подходящ дизайн. Комитетът смята обаче, че Glenil може да се използва за лечение на рецидивиращо свирещо дишане при деца на възраст до 5 години, тъй като тази употреба се подкрепя от подходящи данни.

CHMP се съгласи също, че Glenil не трябва повече да се използва за лечение на алергичен ринит (възпаление на носните проходи, причинено от алергени, например сенна хрема или алергия към домашен прах), тъй като наличните данни не подкрепят този вид употреба и се предлагат други лекарства под формата на назален спрей, които може би ще се понасят по-добре.

4.2 Дозировка и начин на приложение

След като хармонизира показанията, CHMP хармонизира и препоръките за дозировката. Началната доза на Glenil зависи от честотата и тежестта на симптомите и може да се адаптира до овладяване на симптомите. Максималната дневна доза е 3200 микрограма при възрастни и юноши (до 1600 микрограма, приложени два пъти дневно) и 1600 микрограма при деца на възраст под 12 години (до 800 микрограма, приети два пъти дневно). Трябва да се използва най-ниската доза, необходима за контролиране на симптомите.

При деца с рецидивиращо свирещо дишане отговорът към лечението трябва да се проследява внимателно; ако до 2—3 месеца няма подобрение, употребата на Glenil трябва да спре. Продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 месеца, освен ако вероятната диагноза не е астма.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При деца до 5-годишна възраст решението за започване на лечение с Glenil за рецидивиращо свирещо дишане трябва да се определя от тежестта и честотата на пристъпите на свирещо дишане. Препоръчва се редовно проследяване с цел преразглеждане на терапевтичния отговор. Ако до 2—3 месеца няма полза от лечението, или ако вероятната диагноза не е астма, Glenil трябва да се спре, за да се избегне ненужна дългосрочна експозиция на инхалаторни кортикостероиди и свързаните рискове при деца.

Други промени

Комитетът също така хармонизира и други точки на КХП, включително 4.6 (фертилитет, бременност и кърмене), 4.8 (нежелани лекарствени реакции) и 5.1 (фармакодинамика).

Изменената информация за лекари и пациенти е налична [ТУК](#).

Европейската комисия издава решение по това становище на 11.11.2016 г.