



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Clenil a souvisejících názvů (beklometason-dipropionát, 400 a 800 mikrogramová suspenze k rozprašování)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 15. září 2016 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkoumání přípravku Clenil. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie třeba sjednotit informace o předepisování přípravku Clenil.

Co je Clenil?

Clenil je léčivý přípravek používaný k udržovací léčbě astmatu u dospělých i dětí. Používá se také k léčbě rekurentního sípání (pískavého zvuku vznikajícího při dýchání, způsobeného zúžením dýchacích cest nebo zánětem) u dětí do 5 let věku. Je dostupný ve formě suspenze podávané inhalačně pomocí rozprašovače, přičemž v případě astmatu by se měl používat pouze tehdy, pokud není použito jiných ručních inhalátorů vhodné.

Přípravek Clenil obsahuje léčivou látku beklometason-dipropionát (patřící do skupiny protizánětlivých léčivých přípravků běžné známých jako „kortikosteroidy“).

Přípravek Clenil je dodáván na trh v těchto členských státech EU: Francie, Irsko, Itálie, Německo a Řecko. Je dostupný také pod obchodními názvy Becloneb, Beclospin a Sanasthmax. Tyto přípravky dodává na trh společnost Chiesi a přidružené společnosti.

Proč byl přípravek Clenil přezkoumáván?

Přípravek Clenil je v EU registrován na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ohledně způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v zemích, ve kterých je tento léčivý přípravek dodáván na trh.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh) rozhodla, že přípravek Clenil má projít procesem sjednocení.



Dne 19. června 2015 předložila italská agentura pro léčivé přípravky záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací přípravku Clenil a souvisejících názvů v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP souhlasil s tím, že přípravek Clenil lze používat k udržovací léčbě astmatu u dospělých a dětí, jestliže použití tlakových inhalátorů či inhalátorů suchého prášku nevede k uspokojivým výsledkům nebo není vhodné.

Výbor souhlasil s tím, že přípravek Clenil by se již neměl používat k léčbě běžných bronchostenotických stavů (zúžení dýchacích cest v plicích), jelikož chybějí přesvědčivé důkazy z vhodně navržených klinických studií. Výbor nicméně usoudil, že přípravek Clenil lze používat k léčbě rekurentního sípání u dětí do 5 let věku, jelikož toto použití je podloženo dostatečnými údaji.

Výbor CHMP také souhlasil s tím, aby přípravek Clenil již nebyl používán k léčbě alergické rinitidy (zánětu nosních dutin v důsledku alergie, například senné rýmy či alergie na prachové roztoče), protože údaje, které jsou k dispozici, toto použití nepodporují a jiné dostupné léčivé přípravky ve formě nosních sprejů mohou být lépe snášeny.

4.2 Dávkování a způsob podání

Po sjednocení indikací výbor CHMP sjednotil také doporučení týkající se dávkování. Počáteční dávka přípravku Clenil závisí na frekvenci a závažnosti příznaků a lze ji upravovat, dokud nejsou příznaky pod kontrolou. Maximální denní dávka je 3 200 mikrogramů u dospělých a dospívajících (až 1 600 mikrogramů užívaných dvakrát denně) a 1 600 mikrogramů u dětí mladších 12 let (až 800 mikrogramů užívaných dvakrát denně), přičemž by se měla používat nejnižší dávka nutná ke kontrole příznaků.

U dětí s rekurentním sípáním by měla být reakce na léčbu pečlivě sledována. Pokud není během 2–3 měsíců pozorován přínos léčby, mělo by být používání přípravku Clenil ukončeno. Jestliže není pravděpodobné, že bude diagnostikováno astma, léčba by neměla trvat déle než 3 měsíce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U dětí do 5 let věku by mělo být rozhodnutí o zahájení používání přípravku Clenil k léčbě rekurentního sípání učiněno na základě závažnosti a frekvence epizod sípání. Za účelem kontroly reakce na léčbu se doporučují pravidelné kontroly. Pokud není během 2–3 měsíců pozorován přínos léčby nebo jestliže diagnóza astmatu není pravděpodobná, mělo by být používání přípravku Clenil ukončeno, aby se předešlo zbytečně dlouhodobé expozici inhalačním kortikosteroidům a souvisejícím rizikům u dětí.

Další změny

Výbor sjednotil také další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodu 4.6 (fertilita, těhotenství a kojení), bodu 4.8 (nežádoucí účinky) a bodu 5.1 (farmakodynamické vlastnosti).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je k dispozici [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí o tomto stanovisku dne 11/11/2016.