

11.11.2016
EMA/612121/2016 Rev.1
EMA/H/A-30/1418

Fragen und Antworten zu Clenil und zugehörigen Bezeichnungen (Beclometasondipropionat, 400 und 800 Mikrogramm Suspension für einen Vernebler) Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 15. September 2016 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Clenil ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Clenil in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Clenil?

Clenil ist ein Arzneimittel zur Erhaltungsbehandlung von Asthma bei Erwachsenen und Kindern. Es wird auch zur Behandlung von rezidivierendem Giemen (ein Pfeifen, das beim Atmen entsteht und durch eine Atemwegsverengung oder -entzündung verursacht wird) bei Kindern im Alter von bis zu 5 Jahren angewendet. Es ist als Suspension zur Inhalation durch einen Vernebler erhältlich und bei Asthma sollte es nur angewendet werden, wenn die Anwendung anderer tragbarer Inhalatoren nicht geeignet ist.

Clenil enthält den Wirkstoff Beclometasondipropionat (das zur Gruppe der entzündungshemmenden Arzneimittel, die gemeinhin als „Kortikosteroide“ bezeichnet werden, gehört).

Clenil wird in den folgenden EU-Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht: Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland und Italien. Es ist auch unter den Handelsnamen Becloneb, Beclospin und Sanasthmax erhältlich. Das Unternehmen, das diese Arzneimittel in den Verkehr bringt, ist Chiesi und verbundene Unternehmen.

Warum wurde Clenil überprüft?

Clenil wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden Arten der Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, den Etikettierungen und

den Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, erkennen lässt.

Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentrale Verfahren - Humanarzneimittel (CMDh) hat festgestellt, dass für Clenil eine Harmonisierung erforderlich ist.

Am 19. Juni 2015 verwies die italienische Arzneimittelaufsichtsbehörde die Angelegenheit an den CHMP zur EU-weiten Harmonisierung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Clenil und zugehörigen Bezeichnungen.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierungen und die Packungsbeilagen EU-weit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche betreffen:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP kam überein, dass Clenil zur Erhaltungsbehandlung von Asthma bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden kann, wenn die Anwendung von Druckgas- oder Trockenpulverinhalatoren nicht zufriedenstellend oder ungeeignet ist.

Der Ausschuss vereinbarte, dass Clenil zur Behandlung von Bronchostenose (Atemwegsverengung in der Lunge) aufgrund des Mangels an schlüssiger Evidenz aus klinischen Studien mit angemessenem Design nicht mehr angewendet werden sollte. Allerdings war der Ausschuss der Auffassung, dass Clenil zur Behandlung rezidivierenden Giemens bei Kindern im Alter von bis zu 5 Jahren angewendet werden kann, da dieses Anwendungsgebiet durch angemessene Daten unterstützt wird.

Der CHMP kam auch überein, dass Clenil nicht mehr zur Behandlung allergischer Rhinitis (Entzündung der Nasengänge aufgrund von Allergie, z. B. Heuschnupfen oder Staubmilbenallergie) angewendet werden sollte, da die verfügbaren Daten dieses Anwendungsgebiet nicht unterstützen und andere, als Nasenspray erhältliche Arzneimittel besser verträglich sein könnten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Harmonisierung der Anwendungsgebiete harmonisierte der CHMP auch die Empfehlungen bezüglich der Dosierung. Die Anfangsdosis von Clenil hängt von der Häufigkeit und der Schwere der Symptome ab und kann angepasst werden, bis die Symptome unter Kontrolle sind. Die tägliche Höchstdosis beträgt 3 200 Mikrogramm bei Erwachsenen und Jugendlichen (bis zu 1 600 Mikrogramm zweimal täglich) und 1 600 Mikrogramm bei Kindern unter 12 Jahren (bis zu 800 Mikrogramm zweimal täglich). Es sollte die niedrigste Dosis, die zur Kontrolle der Symptome erforderlich ist, angewendet werden.

Bei Kindern mit rezidivierendem Giemen sollte das Ansprechen auf die Behandlung sorgfältig überwacht werden; wenn innerhalb von 2-3 Monaten kein Nutzen festgestellt wird, sollte Clenil abgesetzt werden. Die Behandlungsdauer sollte nicht länger als 3 Monate betragen, es sei denn, die Diagnose Asthma ist wahrscheinlich.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Kindern im Alter von bis zu 5 Jahren sollte die Entscheidung zur Aufnahme der Behandlung rezidivierenden Giemens mit Clenil durch die Schwere und Häufigkeit der Episoden von Giemen

bestimmt werden. Es wird eine regelmäßige Nachbeobachtung empfohlen, um das Ansprechen auf die Behandlung zu prüfen. Wenn innerhalb von 2-3 Monaten kein Nutzen der Behandlung beobachtet wird oder die Diagnose Asthma nicht wahrscheinlich ist, sollte Clenil abgesetzt werden, um eine unnötige Langzeit-Exposition gegenüber inhalativen Kortikosteroiden und die damit in Zusammenhang stehenden Risiken bei Kindern zu vermeiden.

Sonstige Änderungen

Der Ausschuss harmonisierte auch andere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich der Abschnitte 4.6 (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit), 4.8 (Nebenwirkungen) und 5.1 (Pharmakodynamik).

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission zu diesem Gutachten erging am 11.11.2016.