



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Clenil και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (διπροπιονική βεκλομεθαζόνη, εναιώρημα για εισπνοή με εκνεφωτή 400 και 800 μικρογραμμαρίων)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 15 Σεπτεμβρίου 2016, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Clenil. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Clenil στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Clenil;

Το Clenil είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συντήρησης του άσθματος σε ενήλικες και παιδιά. Επιπλέον, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση υποτροπιάζοντων επεισοδίων συριγμού (ήχος σφυρίγματος κατά την αναπνοή, που προκαλείται από στένωση των αεραγωγών ή φλεγμονή) σε παιδιά έως 5 ετών. Διατίθεται με τη μορφή εναιωρήματος που χορηγείται με εισπνοή μέσω εκνεφωτή. Σε περιπτώσεις άσθματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η χρήση άλλων φορητών συσκευών εισπνοής κρίνεται ακατάλληλη.

Το Clenil περιέχει τη δραστική ουσία διπροπιονική βεκλομεθαζόνη (η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιφλεγμονωδών φαρμάκων γνωστών ως «κορτικοστεροειδή»).

Το Clenil κυκλοφορεί στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία και Ιταλία. Διατίθεται επίσης με τις εμπορικές ονομασίες Beccloneb, Beclospin και Sanasthmax. Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Chiesi και οι συνδεδεμένες εταιρείες.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Clenil;

Το Clenil έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις Περιλήψεις των



Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στα φύλλα οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.

Η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) χαρακτήρισε το Clenil ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 19 Ιουνίου 2015, ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Ιταλίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP με σκοπό την εναρμόνιση των αδειών κυκλοφορίας του Clenil και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης θα πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν περιλαμβάνουν:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Clenil μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία συντήρησης του άσθματος σε ενήλικες και παιδιά όταν η χρήση συσκευών εισπνοής υπό πίεση ή ξηράς κόνεως δεν είναι ικανοποιητική ή αντενδείκνυται.

Η επιτροπή συμφώνησε ότι το Clenil δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον για την αντιμετώπιση κοινών βρογχοσπαστικών καταστάσεων (στένωση των αεραγωγών στους πνεύμονες) λόγω της έλλειψης επαρκών δεδομένων από ικανοποιητικά σχεδιασμένες κλινικές μελέτες. Ωστόσο, η επιτροπή εκτίμησε ότι το Clenil μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση υποτροπιάζοντων επεισοδίων συριγμού σε παιδιά έως 5 ετών, επειδή η χρήση αυτή υποστηρίζεται από επαρκή δεδομένα.

Η CHMP συμφώνησε επίσης ότι το Clenil δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον για την αντιμετώπιση της αλλεργικής ρινίτιδας (φλεγμονή των ρινικών οδών που προκαλείται από αλλεργία, για παράδειγμα πυρετός από χόρτο ή αλλεργία σε ακάρεα σκόνης), επειδή τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποστηρίζουν αυτή τη χρήση και άλλα φάρμακα που διατίθενται ως ρινικά εκνεφώματα μπορεί να είναι καλύτερα ανεκτά.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μετά την εναρμόνιση της ένδειξης, η CHMP εναρμόνισε και τις συστάσεις σχετικά με τη δοσολογία. Η δόση έναρξης του Clenil εξαρτάται από τη συχνότητα και τη βαρύτητα των συμπτωμάτων και μπορεί να τροποποιηθεί έως ότου ελεγχθούν τα συμπτώματα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 3.200 μικρογραμμάρια σε ενήλικες και εφήβους (έως 1.600 μικρογραμμάρια δις ημερησίως) και 1.600 μικρογραμμάρια σε παιδιά κάτω των 12 ετών (έως και 800 μικρογραμμάρια δις ημερησίως). Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Σε παιδιά με υποτροπιάζοντα επεισόδια συριγμού η ανταπόκριση στη θεραπεία θα πρέπει να παρακολουθείται με προσοχή. Εάν δεν παρατηρηθεί όφελος εντός 2-3 μηνών, το Clenil θα πρέπει να διακόπτεται. Η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 3 μήνες, εκτός εάν είναι πιθανή η διάγνωση άσθματος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε παιδιά έως 5 ετών, η απόφαση της έναρξης θεραπείας με Clenil για την αντιμετώπιση των υποτροπιάζοντων επεισοδίων συριγμού θα πρέπει να καθορίζεται από τη βαρύτητα και τη συχνότητα των

επεισοδίων συριγμού. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία. Εάν δεν παρατηρηθεί όφελος από τη θεραπεία εντός 2-3 μηνών ή εάν δεν είναι πιθανή η διάγνωση άσθματος, το Clenil θα πρέπει να διακόπτεται για την αποφυγή της άσκοπης μακροχρόνιας έκθεσης σε εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και των σχετικών κινδύνων σε παιδιά.

Λοιπές αλλαγές

Η Επιτροπή εναρμόνισε και άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, συμπεριλαμβανομένων των παραγράφων 4.6 (γονιμότητα, κύηση και γαλουχία), 4.8 (ανεπιθύμητες ενέργειες) και 5.1 (φαρμακοδυναμικές ιδιότητες).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες προς τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επί της παρούσας γνώμης εκδόθηκε στις 11/11/2016.