

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

Preguntas y respuestas sobre Clenil y denominaciones asociadas (dipropionato de beclometasona, suspensión para inhalación por nebulizador de 400 y 800 microgramos)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 15 de septiembre de 2016, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Clenil. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la ficha técnica de Clenil en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Clenil?

Clenil es un medicamento utilizado para el tratamiento de mantenimiento del asma en adultos y niños. También se utiliza para tratar las sibilancias recurrentes (un sonido tipo silbido que se produce durante la respiración, causado por un estrechamiento o inflamación de las vías respiratorias) en niños de hasta 5 años. Se presenta en forma de suspensión administrada por vía inhalatoria mediante un dispositivo nebulizador, y para el asma debe administrarse únicamente cuando el uso de otros inhaladores manuales no resulte adecuado.

Clenil contiene el principio activo dipropionato de beclometasona, que pertenece al grupo de medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides.

Clenil se comercializa en los siguientes Estados miembros de la UE: Alemania, Francia, Grecia, Irlanda e Italia. También está disponible en la UE con las denominaciones de fantasía Becloneb, Beclospin y Sanasthmax. La empresa que comercializa estos medicamentos es Chiesi y empresas asociadas.

¿Por qué se ha revisado Clenil?

Clenil se ha autorizado en la UE mediante procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros sobre la forma en que puede utilizarse el medicamento, como se desprende de las diferencias constatadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los distintos países en los que se comercializa.

El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMDh) consideró necesaria la armonización de Clenil.

El 19 de junio de 2015, la agencia reguladora de medicamentos de Italia remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Clenil y denominaciones asociadas en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debían armonizarse los RCP, etiquetados y prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP acordó que Clenil puede emplearse para el tratamiento de mantenimiento del asma en adultos y niños cuando el uso de inhaladores de polvo seco o presurizado resulte insatisfactorio o inadecuado.

El Comité también acordó que Clenil no debe seguir utilizándose para tratar las broncoestenosis comunes (estrechamiento de las vías respiratorias en los pulmones) debido a la falta de pruebas rigurosas procedentes de estudios clínicos concebidos adecuadamente. Sin embargo, el Comité consideró que Clenil puede utilizarse para el tratamiento de las sibilancias recurrentes en niños de hasta 5 años puesto que este uso está respaldado por datos adecuados.

El CHMP también acordó que Clenil no debe seguir utilizándose para tratar la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales causada por una alergia, por ejemplo, alergia al polen o a los ácaros del polvo) porque los datos disponibles no respaldan este uso y otros medicamentos que se presentan como pulverizador nasal pueden tolerarse mejor.

4.2 Posología y forma de administración

Una vez armonizadas las indicaciones, el CHMP también armonizó las recomendaciones de dosis. La dosis inicial de Clenil depende de la frecuencia y gravedad de los síntomas y puede ajustarse hasta que los síntomas estén controlados. La dosis máxima diaria es de 3 200 microgramos en adultos y adolescentes (hasta 1 600 microgramos tomados dos veces al día) y 1 600 microgramos en niños menores de 12 años (hasta 800 microgramos tomados dos veces al día). Debe administrarse la dosis más baja que sea suficiente para controlar adecuadamente los síntomas.

En niños con sibilancias recurrentes la respuesta al tratamiento debe ser vigilada cuidadosamente; si en un plazo de 2 a 3 meses no se observa ningún beneficio deberá suspenderse el tratamiento con Clenil. La duración del tratamiento no debe ser superior a 3 meses, a menos que sea probable un diagnóstico de asma.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En niños menores de 5 años, la decisión de iniciar el tratamiento de las sibilancias recurrentes con Clenil se tomará en función de la gravedad y la frecuencia de los episodios. Se recomienda controlar con regularidad la respuesta al tratamiento. Si no se observa ningún beneficio en un plazo de 2 a 3 meses o si un diagnóstico de asma es poco probable, se deberá suprimir el tratamiento con Clenil para evitar una exposición innecesaria a corticoides inhalados a largo plazo y sus riesgos asociados en niños.

Otros cambios

El Comité también armonizó otras secciones del RCP, en particular las secciones 4.6 (fertilidad, embarazo y lactancia), 4.8 (reacciones adversas) y 5.1 (propiedades farmacodinámicas).

La información modificada dirigida a los médicos y a los pacientes puede consultarse [aquí](#).

La Comisión Europea emitió una decisión sobre este dictamen el 11 de noviembre de 2016.