

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

Teabedokument Clenili ja sarnaste nimetuste kohta (beklometasoondipropionaat, 400 ja 800 µg, nebuliseeritav suspensioon)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

15. septembril 2016 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Clenili ravimiteabe läbivaatamise. Ravimiameti inimravimite komitee jõeldas, et Clenili ravimiteave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Clenil?

Clenil on täiskasvanutel ja lastel astma säilitusraviks kasutatav ravim. Seda kasutatakse ka korduva hingamisteede obstruktsiooni (hingamisteede ahenemise või põletiku tagajärjel tekkiv vilistav hingamine) raviks kuni 5aastastel lastel. Ravim tarnitakse nebulisaatoriga inhaleeritava suspensioonina ja astma korral tohib seda kasutada ainult juhul, kui käes hoitavate inhalaatorite kasutamine ei ole asjakohane.

Clenili toimeaine on beklometasoondipropionaat (kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide klassi).

Clenili turustatakse järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Iirimaa ja Itaalia. Ravimit turustatakse kaubanduslike nimetustega Becloneb, Beclospin ja Sanasthmax. Neid ravimeid turustab ettevõtte Chiesi ja sellega seotud ettevõtted.

Miks Clenili ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Clenil on saanud Euroopa Liidus müügiloa riiklike menetluste kaudu. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infoleht ravimit turustavates liikmesriikides erinevad.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nimetas Clenili ühtlustamist vajavaks ravimiks.

Itaalia ravimiamet tegi 19. juunil 2015 inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Clenili ja sarnaste nimetuste müügiloa Euroopa Liidus.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustatavad valdkonnad on järgmised.

4.1 Näidustused

Inimravimite komitee oli arvamusel, et Clenili võib kasutada astma säilitusraviks täiskasvanutel ja lastel, kui aerosoolinhalaatorite või pulberinhalaatorite kasutamine ei anna soovitud tulemust või ei ole asjakohane.

Komitee oli arvamusel, et Clenili ei tohi enam kasutada muude bronhe ahendavate seisundite (bronhistenoosi) raviks, sest puudub asjakohane tõestusmaterjal piisava kvaliteediga kliinilistest uuringutest. Siiski oli komitee arvamusel, et Clenili võib kasutada korduva bronhiobstruktsiooni raviks kuni 5aastastel lastel, sest sellel näidustusel kasutamise toetuseks on piisavalt andmeid.

Inimravimite komitee oli ka arvamusel, et Clenili ei tohi enam kasutada allergilise riniidi (allergiast, näiteks heinapalavikust või tolmulestaallergiast tingitud ninakäikude põletik) raviks, sest olemasolevad andmed ei toeta kasutamist sellel näidustusel ja ninaspreidena tarnitavad muud ravimid võivad olla paremini talutavad.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Pärast näidustuste ühtlustamist ühtlustas inimravimite komitee ka soovitatavad annused. Clenili algannus sõltub sümptomite esinemissagedusest ja raskusest; annust võib muuta kuni raviga saavutatakse sümptomite ohje. Täiskasvanutel ja noorukitel on maksimaalne ööpäevane annus 3200 µg (kuni 1600 µg kaks korda ööpäevas) ja alla 12aastastel lastel 1600 µg (kuni 800 µg kaks korda ööpäevas). Kasutada tuleb vähimat annust, millega on võimalik saavutada sümptomite piisav ohje.

Korduva bronhiobstruktsiooniga lastel tuleb ravile reageerimist hoolikalt jälgida. Kui 2–3 kuu jooksul ei ole ravist kasu näha, tuleb ravi Cleniliga lõpetada. Ravi ei tohi kesta üle 3 kuu, välja arvatud juhul, kui astma diagnoos on tõenäoline.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kuni 5aastastel lastel peab otsus korduva bronhiobstruktsiooni Cleniliga ravimise kohta tuginema bronhiobstruktsiooni raskusastmel ja esinemissagedusel. Ravile reageerimise hindamiseks on soovitatav patsiendi regulaarne jälgimine. Kui 2–3 kuu jooksul ei ole ravist kasu näha või kui astma diagnoos ei ole tõenäoline, tuleb ravi Cleniliga lõpetada, et vältida inhaleeritavate kortikosteroidide pikaajalist mittevajalikku kasutamist ja sellega seotud riske lastele.

Muud muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, sealhulgas lõigu 4.6 („Fertiilsus, rasedus ja imetamine“), lõigu 4.8 („Kõrvaltoimed“) ja lõigu 5.1 („Farmakodünaamilised omadused“).

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi sellel arvamusel põhineva otsuse 11. novembril 2016.