



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia Clenilistä ja muista kauppanimistä (beklometasonidipropionaatti, 400 ja 800 mikrogrammaa, sumutinliuos)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto sai Cleniliä koskevan arvioinnin päätökseen 15. syyskuuta 2016. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Clenilin lääkemääräystietoja on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa (EU).

Mitä Clenil on?

Clenil on lääke, jota käytetään astman ylläpitohoitoon aikuisilla ja lapsilla. Sitä käytetään myös toistuvan hengityksen vinkumisen (joka aiheutuu ahtaista hengitysteistä tai tulehduksesta) hoitoon enintään 5-vuotiailla lapsilla. Clenil on saatavana liuoksena, joka hengitetään lääkesumuttimen kautta. Astmaa sairastavilla potilailla sitä tulisi käyttää vain silloin, kun muiden kädessä pidettävien inhalaattorien käyttö ei ole tarkoituksenmukaista.

Clenilin vaikuttava aine on beklometasonidipropionaatti (joka kuuluu kortikosteroideina tunnettuun tulehduslääkeryhmään).

Cleniliä markkinoidaan seuraavissa EU-jäsenvaltioissa: Italia, Irlanti, Kreikka, Ranska, Saksa. Se on saatavana myös seuraavilla kauppanimillä: Becloneb, Beclospin ja Sanasthmax. Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Chiesi tytäryhtiöineen.

Miksi Cleniliä arvioitiin?

Clenil on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämä on johtanut siihen, että lääkevalmistetta käytetään eri lailla eri maissa, mikä näkyy siinä, että valmisteyhteenvedoissa, myyntipäälyysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa on eroja niissä maissa, joissa tuotetta myydään.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) määrittä Clenilin lääkevalmisteksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.



Italian lääkevirasto siirsi asian 19. kesäkuuta 2015 lääkevalmistekomitealle Clenilin ja muiden kaupanimien myyntilupien yhtenäistämiseksi EU:ssa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausselosteet olisi yhtenäistettävä EU:ssa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Cleniliä voidaan käyttää astman ylläpitohoitoon aikuisilla ja lapsilla silloin, kun paineistetun tai jauhemaisen inhalaatiovalmisteen käyttö ei ole tyydyttävää tai ei tule kysymykseen.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Cleniliä ei enää tulisi käyttää yleisen hengitysteiden ahtauden hoitoon, koska käytettävissä ei ole tarkkaa näyttöä asianmukaisista kliinisistä tutkimuksista. Lääkevalmistekomitea kuitenkin katsoi, että Cleniliä voidaan käyttää toistuvan hengityksen vinkumisen hoitoon enintään 5-vuotiailla lapsilla, koska siitä on käytettävissä asianmukaista tietoa.

Lääkevalmistekomitea katsoi myös, että Cleniliä ei enää tulisi käyttää allergisen nuhan (allergian aiheuttama nenäkäytävien tulehdus, esimerkiksi heinänuha tai pölypunkkiallergia) hoitoon, koska käytettävissä olevat tiedot eivät tue tällaista käyttöä ja koska nenäsumutteina saatavat muut lääkkeet saattavat olla paremmin siedettyjä.

4.2 Annostus ja antotapa

Yhtenäistettyään käyttöaiheet lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös annostusta koskevat suositukset. Clenilin aloitusannos määräytyy oireiden toistumistiheyden ja vaikeuden mukaan, ja sitä voidaan mukauttaa, kunnes oireet saadaan hallintaan. Päivittäinen enimmäisannos on 3 200 mikrogrammaa aikuisilla ja nuorilla (enintään 1 600 mikrogrammaa kahdesti päivässä) ja 1 600 mikrogrammaa alle 12-vuotiailla lapsilla (enintään 800 mikrogrammaa kahdesti päivässä). Hoidossa pitäisi käyttää pienintä annosta, jolla oireet saadaan hallintaan.

Hengityksen toistuvasta vinkumisesta kärsivillä lapsilla hoitovastetta tulee seurata tarkkaan. Mikäli oireet eivät helpotu 2–3 kuukauden kuluessa, Clenil-hoito on syytä lopettaa. Hoidon enimmäiskesto on 3 kuukautta, ellei epäillä astmaa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Enintään 5-vuotiailla lapsilla päätöksen Clenil-valmisteen antamisesta toistuvan hengityksen vinkumisen hoitoon tulee perustua vinkumiskohtausten vaikeuteen ja toistumistiheyteen. Hoitovasteen toteamiseksi suositellaan säännöllistä seurantaa. Jos hoitovastetta ei havaita 2–3 kuukauden kuluessa tai jos astmaa ei epäillä, Clenil-hoito tulee lopettaa, jotta lapsilla voidaan välttää tarpeeton pitkäaikainen altistuminen hengitettävälle kortikosteroideille ja niihin liittyvät riskit.

Muut muutokset

Komitea yhtenäisti myös muita valmisteyhteenvedon kohtia, mukaan luettuina kohdat 4.6 (Hedelmällisyys, raskaus ja imetys), 4.8 (Haittavaikutukset) ja 5.1 (Farmakodynamiikka).

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio teki 11. marraskuuta 2016 päätöksen tämän lausunnon perusteella.