



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Questions et réponses sur Clenil et noms associés (dipropionate de béclométazone, suspension pour nébulisation 400 et 800 microgrammes)

Résultats d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 15 septembre 2016, l'Agence européenne des médicaments a achevé un examen de Clenil. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations relatives à la prescription de Clenil dans l'Union européenne (UE).

### Qu'est-ce que Clenil?

Clenil est un médicament utilisé pour le traitement d'entretien de l'asthme chez l'adulte et l'enfant. Il est également employé pour traiter la respiration sifflante récurrente (provoquée par un rétrécissement des voies aériennes ou une inflammation) chez l'enfant jusqu'à l'âge de 5 ans. Il est disponible sous forme de suspension administrée par inhalation à l'aide d'un dispositif de nébulisation; pour l'asthme, il ne doit être utilisé que lorsque l'emploi d'autres inhalateurs portables n'est pas approprié.

Clenil contient le principe actif dipropionate de béclométazone (qui appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires communément appelés «corticoïdes»).

Clenil est commercialisé dans les États membres de l'UE suivants: Allemagne, France, Grèce, Irlande et Italie. Il est également disponible sous les noms commerciaux Becloneb, Beclospin et Sanasthmax. La société qui commercialise ces médicaments est Chiesi et sociétés associées.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Clenil?

Clenil a été autorisé dans l'UE dans le cadre de procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), les étiquetages et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMDh) a établi qu'une harmonisation est nécessaire pour Clenil.



Le 19 juin 2015, l'organisme italien de réglementation des médicaments a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Clenil et noms associés dans l'UE.

## **Quelles sont les conclusions du CHMP?**

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP, les étiquetages et les notices devaient être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

### 4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a convenu que Clenil peut être utilisé pour le traitement d'entretien de l'asthme chez l'adulte et l'enfant lorsque l'emploi d'inhalateurs pressurisés ou à poudre sèche est insatisfaisant ou inapproprié.

Le comité a convenu que Clenil ne doit plus être utilisé pour traiter les affections courantes provoquant une bronchosténose (rétrécissement des voies aériennes des poumons) en raison de l'absence de données probantes rigoureuses issues d'études cliniques conçues de manière adéquate. Il a toutefois considéré que Clenil peut être utilisé pour traiter la respiration sifflante récurrente chez l'enfant jusqu'à l'âge de 5 ans, parce que cette utilisation s'appuie sur des données adéquates.

Le CHMP a également convenu que Clenil ne devait plus être utilisé pour traiter la rhinite allergique (inflammation des voies nasales causée par une allergie, par exemple un rhume des foins ou une allergie aux acariens détriticoles), parce que les données existantes n'étaient pas cette utilisation et que d'autres médicaments disponibles sous forme de vaporisateurs nasaux peuvent être mieux tolérés.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Suite à l'harmonisation des indications, le CHMP a également harmonisé les recommandations posologiques. La dose initiale de Clenil dépend de la fréquence et de la gravité des symptômes et peut être ajustée jusqu'à ce que les symptômes soient maîtrisés. La dose journalière maximale est de 3 200 microgrammes chez l'adulte et l'adolescent (jusqu'à 1 600 microgrammes deux fois par jour) et de 1 600 microgrammes chez l'enfant de moins de 12 ans (jusqu'à 800 microgrammes deux fois par jour). La dose la plus faible nécessaire pour contrôler les symptômes doit être employée.

Chez l'enfant atteint de respiration sifflante récurrente, la réponse au traitement doit être surveillée avec attention; si aucun bénéfice n'est observé dans un délai de 2 à 3 mois, le traitement par Clenil doit être arrêté. La durée du traitement ne doit pas dépasser 3 mois, à moins qu'un diagnostic d'asthme soit probable.

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Chez l'enfant jusqu'à l'âge de 5 ans, la décision d'instaurer le traitement de la respiration sifflante récurrente par Clenil doit être déterminée par la gravité et la fréquence des épisodes de respiration sifflante. Un suivi régulier est recommandé pour évaluer la réponse au traitement. Si aucun bénéfice thérapeutique n'est observé dans un délai de 2 à 3 mois ou si un diagnostic d'asthme est peu probable, le traitement par Clenil doit être arrêté pour éviter une exposition à long terme inutile aux corticoïdes inhalés ainsi que les risques associés chez l'enfant.

### Autres modifications

Le comité a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, y compris les rubriques 4.6 (Fertilité, grossesse et allaitement), 4.8 (Effets indésirables) et 5.1 (Propriétés pharmacodynamiques).

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision relative à cet avis le 11/11/2016.