



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o lijeku Clenil i povezanim nazivima (beklometazon dipropionat, suspenzija za atomizator od 400 i 800 mikrograma)

Ishod postupka u skladu s člankom 30. Direktive 2001/83/EZ

Europska agencija za lijekove dovršila je ocjenjivanje lijeka Clenil 15. rujna 2016. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija o propisivanju lijeka Clenil u Europskoj uniji (EU).

Što je Clenil?

Clenil je lijek koji se primjenjuje u terapiji održavanja za liječenje astme u odraslih osoba i djece. Također se primjenjuje za liječenje ponavljajućeg piskanja (zvuk zviždanja prilikom disanja prouzročen suženim dišnim putovima ili upalom) u djece u dobi do pet godina. Dostupan je u obliku suspenzije koja se daje udisanjem s pomoću nebulizatora, a u slučaju astme treba se primjenjivati samo ako primjena drugih ručnih inhalatora nije odgovarajuća.

Clenil sadržava djelatnu tvar beklometazon dipropionat (koji pripada skupini protuupalnih lijekova pod zajedničkim nazivom „kortikosteroidi“).

Clenil je stavljen u promet u sljedećim državama članicama EU-a: Francuskoj, Njemačkoj, Grčkoj, Irskoj i Italiji. Također je dostupan pod trgovačkim nazivima Becloneb, Beclospin i Sanasthmax. Te lijekove stavlja u promet tvrtka Chiesi i povezane tvrtke.

Zašto je Clenil ponovno ocjenjivan?

Lijek Clenil odobren je u EU-u u okviru nacionalnih postupaka. To je dovelo do odstupanja među državama članicama u pogledu načina primjene lijeka, što je vidljivo u razlikama među sažecima opisa svojstava lijeka, označivanju i uputama o lijeku u državama u kojima se lijek stavlja u promet.

Koordinacijska skupina za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) utvrdila je da je u pogledu lijeka Clenil potrebno provesti usklađivanje.



Talijanska regulatorna agencija za lijekove uputila je 19. lipnja 2015. predmet CHMP-u radi usklađivanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka Clenil i povezanih naziva u EU-u.

Koje je zaključke donio CHMP?

U svjetlu dostavljenih podataka i znanstvene rasprave u okviru Odbora, mišljenje je CHMP-a da se sažeci opisa svojstava lijeka, označivanje i upute o lijeku moraju uskladiti na razini EU-a.

Područja koja se trebaju uskladiti obuhvaćaju:

4.1 Terapijske indikacije

CHMP se složio da se lijek Clenil može primjenjivati u odraslih osoba i djece u terapiji održavanja za liječenje astme ako je primjena inhalatora s tlačenim inhalatom ili suhim praškom nezadovoljavajuća ili neodgovarajuća.

Odbor se složio da se lijek Clenil više ne bi smio primjenjivati za liječenje uobičajenih bronhostenotičkih stanja (sužavanja dišnih putova u plućima) zbog nedostatka čvrstih dokaza iz odgovarajuće izrađenih kliničkih ispitivanja. Međutim, Odbor je smatrao da se lijek Clenil može primjenjivati za liječenje ponavljajućeg piskanja u djece u dobi do pet godina jer je ova primjena poduprta odgovarajućim podacima.

CHMP se također složio da se lijek Clenil više ne bi smio primjenjivati za liječenje alergijskog rinitisa (upale nosne šupljine prouzročene alergijom, primjerice peludnom groznicom ili alergijom na grinje) jer ta primjena nije poduprta dostupnim podacima te bi se bolje mogli podnositi drugi dostupni lijekovi u obliku sprejeva za nos.

4.2 Doziranje i način primjene

Nakon usklađivanja indikacija CHMP je također uskladio preporuke o načinu doziranja. Početna doza lijeka Clenil ovisi o učestalosti i ozbiljnosti simptoma te se može prilagođavati dok su simptomi pod kontrolom. Maksimalna dnevna doza jest 3 200 mikrograma u odraslih osoba i adolescenata (do 1 600 mikrograma koji se uzimaju dvaput na dan) te 1 600 mikrograma u djece mlađe od 12 godina (do 800 mikrograma koji se uzimaju dvaput na dan). Potrebno je primjenjivati najnižu dozu potrebnu za kontroliranje simptoma.

U djece s ponavljajućim piskanjem potrebno je pažljivo pratiti odgovor na liječenje; ako se unutar 2 – 3 mjeseca ne uoče koristi, potrebno je obustaviti liječenje lijekom Clenil. Trajanje liječenja ne smije biti dulje od tri mjeseca, osim ako postoji vjerojatnost za dijagnozu astme.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U djece u dobi do pet godina odluku za početak primjene lijeka Clenil za liječenje ponavljajućeg piskanja treba donijeti na temelju ozbiljnosti i učestalosti epizoda piskanja. Preporučuje se redovno praćenje radi ocjene odgovora na liječenje. Ako unutar 2 – 3 mjeseca nisu zabilježene koristi liječenja ili dijagnoza astme nije vjerojatna, potrebno je obustaviti liječenje lijekom Clenil radi sprečavanja nepotrebnog dugotrajnog izlaganja djece inhalacijskim kortikosteroidima i povezanim rizicima.

Ostale izmjene

Odbor je također uskladio druge dijelove Sažetka opisa svojstava lijeka, uključujući dijelove 4.6. (plodnost, trudnoća i dojenje), 4.8. (nuspojave) i 5.1. (farmakodinamika).

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska komisija objavila je odluku o tom mišljenju 11. 11. 2016.