



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Clenil és kapcsolódó nevek (beklometazon-dipropionát, 400 és 800 mikrogramm szuszpenzió porlasztásra) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2016. szeptember 15-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Clenil felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Clenil felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Clenil?

A Clenil felnőtteknél és gyermekeknél az asztma fenntartó kezelésére szolgáló gyógyszer. Alkalmazzák továbbá visszatérő sípolás (a légzés közben jelentkező sípoló hang, amelyet a beszűkült légutak vagy gyulladás okoz) kezelésére gyermekeknél 5 éves korig. Porlasztó készülék segítségével inhalációban adott szuszpenzió formájában kapható, és asztma esetén kizárólag akkor alkalmazható, ha más kézi inhalátorok használata nem megfelelő.

A Clenil hatóanyaga a beklometazon-dipropionát (amely a kortikoszteroidokként ismert gyulladáscsökkentő gyógyszerek csoportjába tartozik).

A Clenil-t az alábbi uniós tagállamokban forgalmazzák: Franciaország, Görögország, Írország, Németország és Olaszország. Becloneb, Beclospin és Sanasthmax kereskedelmi nevek alatt is kapható. Ezeket a gyógyszereket a Chiesi és a kapcsolódó vállalatok forgalmazzák.

Miért végezték el a Clenil felülvizsgálatát?

A Clenil engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a gyógyszert forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

A Clenil-ről az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMDh) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.



Az olasz gyógyszerügyi szabályozó ügynökség 2015. június 19-én az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Clenil-re és kapcsolódó nevekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat az Európai Unió egész területén harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A CHMP egyetértett abban, hogy a Clenil alkalmazható az asztma fenntartó kezelésére felnőtteknél és gyermekeknél, amennyiben a túlnyomásos vagy szárazporos inhalátorok használata nem kielégítő vagy nem megfelelő.

A bizottság egyetértett abban, hogy a Clenil a továbbiakban ne legyen alkalmazható a közönséges bronchosztenotikus állapotok (a tüdőben a légutak beszűkülése) kezelésére a megfelelően megtervezett klinikai vizsgálatokból származó, szigorú bizonyítékok hiánya miatt. Ugyanakkor a bizottság úgy vélte, hogy a Clenil alkalmazható a visszatérő sípolás kezelésére gyermekeknél 5 éves korig, mivel ezt az alkalmazást megfelelő adatok támasztják alá.

A CHMP továbbá egyetértett abban, hogy a Clenil a továbbiakban ne legyen alkalmazható allergiás rinitisz (az orrjáratok allergia által okozott gyulladása, például szénanátha vagy poratka-allergia) kezelésére, mivel a rendelkezésre álló adatok nem támasztják alá ezt az alkalmazást, és más, orrspray formájában kapható gyógyszerek jobban tolerálhatók.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A javallatok harmonizációját követően a CHMP harmonizálta a dózisokra vonatkozó ajánlásokat is. A Clenil kezdőadagja a tünetek gyakoriságától és súlyosságától függ, és addig módosítható, amíg a tünetek megfelelően nem kontrolláltak. A maximális napi adag 3200 mikrogramm felnőttek és serdülők esetében (legfeljebb 1600 mikrogramm naponta kétszer) és 1600 mikrogramm 12 év alatti gyermekeknél (legfeljebb 800 mikrogramm naponta kétszer). A tünetek megfelelő kontrolljához szükséges legalacsonyabb adagot kell alkalmazni.

Visszatérő sípolástól szenvedő gyermekek esetében gondosan ellenőrizni kell a kezelésre adott választ; amennyiben 2-3 hónapon belül nem figyelhető meg javulás, abba kell hagyni a Clenil használatát. A kezelés időtartama nem haladhatja meg a 3 hónapot, kivéve, ha az asztma diagnózisa valószínűsíthető.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

5 év alatti gyermekeknél a visszatérő sípolás kezelése céljából a Clenil megkezdésére vonatkozó döntést a sípolásos epizódok súlyossága és gyakorisága alapján kell meghozni. Rendszeres utánkövetés javasolt a terápiás válasz felülvizsgálata céljából. Amennyiben 2-3 hónapon belül nem figyelhető meg terápiás előny, illetve nem valószínű az asztma diagnózisa, abba kell hagyni a Clenil adását az inhalációs szteroidok szükségtelen, hosszú távú expozíciója és gyermekeknél az azzal kapcsolatos kockázatok elkerülése érdekében.

Egyéb változások

A bizottság az alkalmazási előírás más pontjait is harmonizálta, beleértve a 4.6 (termékenység, terhesség és szoptatás), a 4.8 (mellékhatások) és az 5.1 (farmakodinámia) pontokat.

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2016. november 11-án/én adott ki határozatot erről a véleményről.