

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

Domande e risposte su Clenil e denominazioni associate (beclometasone dipropionato, sospensione per nebulizzatore da 400 e 800 microgrammi)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 15 settembre 2016 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una revisione di Clenil. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni relative alla prescrizione di Clenil nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Clenil?

Clenil è un medicinale usato per tenere sotto controllo l'asma negli adulti e nei bambini. Viene anche usato per il trattamento del wheezing ricorrente (sibilo emesso durante la respirazione causato dal restringimento delle vie aeree o dall'infiammazione) nei bambini fino a cinque anni di età. È disponibile in sospensione somministrata per via inalatoria tramite un dispositivo nebulizzatore e, in caso di asma, deve essere utilizzato solo quando l'uso di altri inalatori portatili non è appropriato.

Clenil contiene il principio attivo beclometasone dipropionato, che appartiene a un gruppo di medicinali antinfiammatori denominati "corticosteroidi".

Clenil è commercializzato nei seguenti Stati membri dell'UE: Francia, Germania, Grecia, Irlanda e Italia. Inoltre è disponibile con i nomi commerciali Becloneb, Beclospin e Sanasthmax. La ditta che commercializza questi medicinali è Chiesi e consociate.

Perché è stata condotta una revisione su Clenil?

Clenil è stato autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMDh) ha rilevato la necessità di armonizzare Clenil.

Il 19 giugno 2015, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha deferito la questione al CHMP al fine di armonizzare le autorizzazioni all'immissione in commercio di Clenil e denominazioni associate nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, le etichettature e i fogli illustrativi nell'Unione europea.

Le parti armonizzate sono le seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha convenuto che Clenil può essere usato per tenere sotto controllo l'asma negli adulti e nei bambini quando l'uso di inalatori pressurizzati o a polvere secca non è soddisfacente o è inadeguato.

Il comitato ha convenuto che Clenil non deve più essere usato per trattare le condizioni comuni di broncostenosi (restringimento delle vie aeree nei polmoni), a causa della mancanza di studi clinici adeguatamente concepiti che forniscano prove rigorose. Tuttavia, il comitato ritiene che Clenil possa essere usato per il trattamento del wheezing ricorrente nei bambini fino a cinque anni di età, poiché tale uso è supportato da dati adeguati.

Il CHMP ha anche convenuto che Clenil non deve più essere usato per trattare la rinite allergica (infiammazione delle vie nasali causata da un'allergia, ad esempio la febbre da fieno o l'allergia agli acari della polvere), in quanto i dati disponibili non supportano questo uso e altri medicinali disponibili come spray nasali possono essere meglio tollerati.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Dopo aver armonizzato le indicazioni, il CHMP ha armonizzato anche le raccomandazioni concernenti la posologia. La dose iniziale di Clenil dipende dalla frequenza e gravità dei sintomi e può essere adeguata per assicurare il controllo dei sintomi. La dose massima giornaliera è di 3 200 microgrammi per adulti e adolescenti (fino a 1 600 microgrammi assunti due volte al giorno) e di 1 600 microgrammi per i bambini di età inferiore ai 12 anni (fino a 800 microgrammi assunti due volte al giorno). Deve essere utilizzata la dose minima sufficiente ad assicurare il controllo adeguato dei sintomi.

Nei bambini con wheezing ricorrente la risposta al trattamento deve essere attentamente monitorata; se non sono osservati benefici entro due o tre mesi, l'uso di Clenil deve essere sospeso. La durata del trattamento non deve superare i tre mesi, tranne qualora sia probabile una diagnosi di asma.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei bambini fino a cinque anni di età, la decisione di iniziare a somministrare Clenil per il trattamento del wheezing ricorrente deve essere determinata dalla gravità e dalla frequenza degli episodi di wheezing. Si consiglia di effettuare un follow-up regolare per riesaminare la risposta al trattamento. Se entro due o tre mesi non si osserva alcun beneficio dovuto al trattamento o se la diagnosi di asma non è confermata, Clenil deve essere sospeso per evitare l'inutile esposizione a lungo termine ai corticosteroidi per via inalatoria e ai rischi associati nei bambini.

Altre modifiche

Il comitato ha armonizzato anche altre sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto, tra cui le sezioni 4.6 (Fertilità, gravidanza e allattamento), 4.8 (Effetti indesiderati) e 5.1 (Farmacodinamica).

Le informazioni modificate destinate a medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione sul presente parere il 11 novembre 2016.