

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

## Klausimai ir atsakymai dėl Clenil ir susijusių pavadinimų (beklometazono dipropionato, 400 ir 800 mikrogramų purškiamosios suspensijos)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2016 m. rugsėjo 15 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Clenil peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Clenil išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

### Kas yra Clenil?

Clenil – tai vaistas, kuris skiriamas taikant palaikomąjį gydymą astma sergantiems suaugusiems ir vaikams. Jis taip pat skiriamas vaikams iki 5 metų, gydant pasikartojantį švokštimą (tai yra kvėpuojant girdimas, susiaurėjusių kvėpavimo takų arba uždegimo sukeltas švilpiantis garsas). Vaistas tiekiamas suspensijos forma ir vartojamas naudojant kompresorinį inhaliatorių, o sergant astma, jis turėtų būti vartojamas tik tais atvejais, kai negalima naudoti kitų rankinių inhaliatorių.

Clenil sudėtyje yra veikliosios medžiagos beklometazono dipropionato (jis priskiriamas prie vaistų nuo uždegimo, kurie paprastai vadinami kortikosteroidais).

Clenil prekiaujama šiose ES valstybėse narėse: Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Airijoje ir Italijoje. Jo taip pat galima įsigyti prekiniais pavadinimais Becloneb, Beclospin ir Sanasthmax. Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Chiesi“ ir susijusios įmonės.

### Kodėl Clenil buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Clenil registracijos pažymėjimai buvo išduoti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija apie šio vaisto vartojimo būdą, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) nustatė, kad Clenil registracijos pažymėjimus reikia suderinti.

2015 m. birželio 19 d. Italijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą CHMP, kad ES būtų suderinti Clenil ir susijusių pavadinimų registracijos pažymėjimai.

## Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP laikėsi nuomonės, kad preparato charakteristikų santraukos, ženklavimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Suderintos šios sritys:

### 4.1 Terapinės indikacijos

CHMP sutarė, kad Clenil galima vartoti taikant palaikomąjį gydymą astma sergantiems suaugusiems ir vaikams, kai naudojami suslėgtų arba sausų miltelių inhaliatoriai nepakankamai veiksmingi arba netinka.

Komitete sutarta, kad Clenil nebeturėtų būti gydomi bendro pobūdžio bronchostenoziniai sutrikimai (plaučiuose esančių kvėpavimo takų susiaurėjimas), nes nėra tvirtų įrodymų, kurie būtų surinkti atliekant tinkamo modelio klinikinius tyrimus. Vis dėlto komitetas laikėsi nuomonės, kad Clenil galima gydyti vaikams iki 5 metų pasikartojantį švokštimą, nes šio vaisto vartojimas pagal tokią indikaciją pagrįstas atitinkamais duomenimis.

CHMP taip pat sutarė, kad Clenil nebegalima gydyti alerginio rinito (alergijos, pvz., šienligės arba alergijos dulkių erkutėms, sukeliamo nosies gleivinės uždegimo), nes turimais duomenimis negalima pagrįsti tokio vaisto vartojimo būdo ir yra kitų nosies purškalo formos vaistų, kurie gali būti geriau toleruojami.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suderinęs indikaciją, CHMP taip pat suderino rekomendacijas dėl vaisto dozių. Pradinė Clenil dozė priklauso nuo pacientui pasireiškiančių simptomų dažnumo ir sunkumo ir ją galima koreguoti, kol simptomus pavyksta suvaldyti. Didžiausia paros dozė suaugusiems ir paaugliams – 3 200 mikrogramų (iki 1 600 mg po du kartus per parą), o vaikams iki 12 metų – 1 600 mikrogramų (iki 800 mg po du kartus per parą). Reikėtų vartoti mažiausią dozę, kurios reikia simptomams kontroliuoti.

Reikėtų atidžiai stebėti vaikų, kuriems pasireiškia pakartotiniai švokštimo epizodai, atsaką į gydymą; jei per 2–3 mėnesius nepastebima jokios naudos, gydymą Clenil reikėtų nutraukti. Gydymą reikėtų tęsti ne ilgiau kaip 3 mėnesius, nebent tikėtina astmos diagnozė.

### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sprendžiant, ar nuo pasikartojančio švokštimo Clenil pradėti gydyti vaikus iki 5 metų, reikėtų atsižvelgti į jiems pasireiškiančių švokštimo epizodų sunkumą ir dažnumą. Rekomenduojama periodiškai tikrinti, kaip pacientas reaguoja į gydymą šiuo vaistu. Jeigu per 2–3 mėnesius nepastebima jokios gydymo naudos arba astmos diagnozė mažai tikėtina, gydymą Clenil reikėtų nutraukti, siekiant išvengti nebūtino ilgalaikio įkvėpiamųjų kortikosteroidų vartojimo ir jo keliamos rizikos vaikams.

### Kiti pakeitimai

Komitetas taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.6 skyrių (informaciją, susijusią su vaisingumu, nėštumo ir žindymo laikotarpiu), 4.8 skyrių (informaciją apie šalutinį poveikį) ir 5.1 skyrių (informaciją apie farmakodinamiką).

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

Europos Komisija sprendimą dėl šios nuomonės paskelbė 2016 m. lapkričio 11 d.