



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11.11.2016.
EMA/612121/2016 1. red.
EMA/H/A-30/1418

Jautājumi un atbildes par *Clenil* un sinonīmiskajiem nosaukumiem (beklometazona dipropionāts, 400 un 800 mikrogramu smidzināma suspensija)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2016. gada 15. septembrī pabeidza *Clenil* pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot informāciju par *Clenil* parakstīšanu Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Clenil*?

Clenil ir uzturošās terapijas zāles astmas ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem. Tās lieto arī recidivējošas obstrukcijas (sašaurinātu elpceļu vai iekaisuma izraisītas svīlpjošas skaņas elpojot) ārstēšanai bērniem, kuri jaunāki par 5 gadiem. Šīs zāles ir pieejamas kā suspensija, ko inhalē ar smidzināšanas ierīci, un astmas gadījumā tās jālieto tikai tad, ja citu rokās turamo inhalatoru lietošana nav piemērota.

Clenil satur aktīvo vielu beklometazona dipropionātu (tas pieder pie pretiekaisuma zāļu grupas, ko parasti sauc par "kortikosteroīdiem").

Clenil tiek tirgotas šādās Eiropas Savienības dalībvalstīs: Francijā, Grieķijā, Itālijā, Īrijā un Vācijā. Tās ir pieejamas arī ar tirdzniecības nosaukumiem *Becloneb*, *Beclospin* un *Sanasthmax*. Uzņēmums, kas tirgo šīs zāles, ir *Chiesi* un saistītie uzņēmumi.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Clenil*?

Clenil Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs atšķiras veids, kādā zāles var lietot, par ko liecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās valstīs, kuru tirgos šīs zāles ir pieejamas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDh) ir konstatējusi, ka ir jāsaskaņo par *Clenil* sniegtā informācija.



Itālijas zāļu regulatīvā aģentūra 2015. gada 19. jūnijā nosūtīja lietu *CHMP Clenil* un sinonīmisko nosaukumu reģistrācijas apliecību saskaņošanai.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātnisko apspriedi komitejā, *CHMP* atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas.

Turpmāk norādīta saskaņotā informācija.

4.1 Terapeitiskās indikācijas

CHMP vienojās, ka *Clenil* var lietot kā uzturošās terapijas līdzekli astmas ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem gadījumos, kad saspiestā gaisa vai sausā pulvera inhalatoru lietošana ir neapmierinoša vai nepiemērota.

Komiteja vienojās, ka *Clenil* vairs nav jālieto vispārēju bronhostenotisku saslimšanu (plaušu elpceļu sašaurināšanās) ārstēšanai, jo trūkst pārliecinošu pierādījumu no attiecīgi izstrādātiem klīniskiem pētījumiem. Tomēr Komiteja uzskatīja, ka *Clenil* var tikt lietotas recidivējošas obstrukcijas ārstēšanai bērniem līdz 5 gadu vecumam, jo šādu lietošanas veidu pamato attiecīgi dati.

CHMP arī vienojās, ka *Clenil* vairs nav jālieto alerģiska rinīta (deguna eju iekaisuma, ko izraisījusi alerģija, piemēram, siena drudzis vai putekļu ērcītes) ārstēšanai, jo ar pieejamiem datiem nevar pamatot šādu lietošanas veidu un citas pieejamās zāles, piemēram, deguna aerosoli, var būt labāk panesami.

4.2 Devas un lietošanas veids

Līdztekus indikāciju saskaņošanai *CHMP* saskaņoja arī ieteikumus par devām. *Clenil* sākotnējā deva ir atkarīga no simptomu biežuma un smaguma pakāpes, un to var pielāgot, līdz tiek panākta simptomu kontrole. Maksimālā dienas deva ir 3200 mikrogramu pieaugušiem un pusaudžiem (līdz 1600 mikrogramu divreiz dienā) un 1600 mikrogramu bērniem vecumā līdz 12 gadiem (līdz 800 mikrogramu divreiz dienā). Jālieto zemākā deva, kāda nepieciešama simptomu kontroles nodrošināšanai.

Bērniem ar recidivējošu obstrukciju reakcija uz ārstēšanu ir rūpīgi jāuzrauga. Ja 2–3 mēnešu laikā nenovēro uzlabošanos, *Clenil* lietošana ir jāpārtrauc. Ārstēšanas ilgumam nevajadzētu pārsniegt 3 mēnešus, ja vien nav aizdomu par astmu.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lēmums par *Clenil* terapijas uzsākšanu recidivējošas obstrukcijas ārstēšanai bērniem vecumā līdz 5 gadiem jāpieņem, pamatojoties uz sēkšanas epizožu smaguma pakāpi un biežumu. Ieteicams veikt regulāru apsekošanu, lai pārskatītu reakciju uz ārstēšanu. Ja 2–3 mēnešu terapijas laikā nenovēro uzlabošanos vai ja astmas diagnoze ir maz ticama, *Clenil* lietošana ir jāpārtrauc, lai izvairītos no inhalēto kortikosteroīdu nevajadzīgas ilgstošas iedarbības un ar to saistītajiem riskiem bērniem.

Citas izmaiņas

Komiteja saskaņoja arī informāciju citos zāļu apraksta apakšpunktos, tostarp, 4.6. apakšpunktā (Auglība, grūtniecība un barošana ar krūti), 4.8. apakšpunktā (Blakusparādības) un 5.1. apakšpunktā (Farmakodinamika).

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Pamatojoties uz šo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2016. gada 11. novembrī.