

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

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Clenil u ismijiet assoċjati (beclometasone dipropionate, 400 u 800 mikrogramma sospensjoni għal nebulizzatur)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fil-15 ta' Settembru 2016, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni ta' Clenil. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm bżonn ta' armonizzazzjoni tal-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Clenil fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Clenil?

Clenil huwa mediċina użata għall-kura ta' manteniment tal-ażma fl-adulti u fit-tfal. Jintuża wkoll sabiex jikkura tharhir rikorrenti (hoss ta' tisfir li jsir waqt it-tehid tan-nifs, ikkawżat minn passaġġi tal-arja dojoq jew infjammazzjoni) fi tfal sal-età ta' 5 snin. Huwa disponibbli bħala sospensjoni mogħtija permezz ta' tehid man-nifs b'apparat nebulizzatur, u fl-ażma għandu jintuża biss meta l-użu ta' inalaturi tal-idejn oħrajn mhuwiex xieraq.

Clenil fih is-sustanza attiva beclometasone dipropionate (li tiffurma parti minn grupp ta' mediċini antinfjammatorji magħrufin b'mod komuni bħala 'kortikosteroidi').

Clenil jitqiegħed fis-suq fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Irlanda u l-Italja. Huwa disponibbli wkoll taħt l-ismijiet kummerċjali ta' Becloneb, Beclospin u Sanasthmax. Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Chiesi u kumpaniji assoċjati.

Għaliex ġie rieżaminat Clenil?

Clenil ġie awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi tul l-Istati Membri fil-mod ta' kif tista' tintuża l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċina titqiegħed fis-suq.

Clenil ġie identifikat bħala li jeħtieġ armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċeduri tar-Rikonnoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - Bniedem (CMDh).

Fit-19 ta' Ġunju 2015, l-aġenzija regolatorja tal-medicina Taljana rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għal Clenil u ismijiet assoċjati fl-UE.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-data sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

Il-partijiet armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Clenil jista' jintuża għall-kura ta' manteniment tal-ażma fl-adulti u fit-tfal meta l-użu ta' inalaturi taħt pressjoni jew ta' trab xott mhuwiex sodisfaċenti jew mhuwiex xieraq.

Il-Kumitat qabel li Clenil m'għandux jintuża aktar għall-kura ta' kundizzjonijiet bronkostenotiċi komuni (tidjiq tal-passaġġi tal-arja fil-pulmun) minhabba n-nuqqas ta' evidenza rigoruża minn studji kliniċi imfassla b'mod adegwat. Madankollu, il-Kumitat ikkunsidra li Clenil jista' jintuża għall-kura ta' tħarhir rikorrenti fi tfal sal-età ta' 5 snin minhabba li dan l-użu huwa appoġġjat minn dejta adegwata.

Is-CHMP qabel ukoll li Clenil m'għandux jintuża aktar għall-kura ta' rinite allergika (infjammazzjoni tal-passaġġi fl-imnieher ikkawżata minn allergija, pereżempju hay fever jew allergija għad-dust mites) minhabba li d-dejta disponibbli ma tappoġġja dan l-użu u medicini oħrajn disponibbli bħala sprejs tal-imnieher jistgħu jiġu ttollerati aħjar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Wara li armonizza l-indikazzjoni, is-CHMP armonizza wkoll ir-rakkomandazzjonijiet dwar id-doži. Id-doża tal-bidu ta' Clenil tiddependi fuq il-frekwenza u s-severità tas-sintomi u tista' tkun aġġustata sakemm is-sintomi jkunu taħt kontroll. Id-doża massima ta' kuljum hija ta' 3,200 mikrogramma fl-adulti u fl-adolesxenti (sa 1,600 mikrogramma meħuda darbtejn kuljum) u 1,600 mikrogramma fi tfal taħt it-12-il sena (sa 800 mikrogramma meħudin darbtejn kuljum). Għandha tintuża l-aktar doża baxxa meħtieġa sabiex tikkontrolla s-sintomi.

Fi tfal bi tħarhir rikorrenti, ir-rispons għall-kura għandu jiġi mmonitorjat b'attenzjoni; jekk ma jiġix osservat benefiċċju fi żmien 2-3 xhur, Clenil għandu jitwaqqaf. It-tul ta' żmien tal-kura m'għandux jaqbez it-3 xhur, sakemm ma jkunx hemm probabbiltà ta' dijanjożi tal-ażma.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Fi tfal sal-età ta' 5 snin, id-deċiżjoni sabiex jinbada Clenil għall-kura ta' tħarhir rikorrenti għandha tiġi ddeterminata mis-severità u l-frekwenza tal-episodji ta' tħarhir. Huwa rrakkomandat segwitu regolari għar-rieżami tar-rispons tal-kura. Jekk ma jiġix osservat benefiċċju tal-kura fi żmien 2-3 xhur jew jekk ma jkunx hemm probabbiltà ta' dijanjożi tal-ażma, Clenil għandu jitwaqqaf sabiex jiġi evitat esponiment fit-tul għall-kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u r-riskji assoċjati fit-tfal.

Bidliet oħrajn

Il-Kumitat armonizza wkoll sezzjonijiet oħrajn tal-SmPC inkluzi s-sezzjonijiet 4.6 (fertilità, tqala u treddiġh), 4.8 (effetti sekondarji), u 5.1 (farmakodinamiċi).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fi 11/11/2016.