



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Clenil en verwante namen (beclometasondipropionaat, 400 en 800 microgram vernevelsuspensie)

Uitkomst van een procedure op grond van artikel 30 van Richtlijn
2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van Clenil op 15 september 2016 afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voorschrijfinformatie voor Clenil in de Europese Unie (EU) moet worden geharmoniseerd.

Wat is Clenil?

Clenil is een geneesmiddel voor de onderhoudsbehandeling van astma bij volwassenen en kinderen. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van periodiek optredende piepende ademhaling (als gevolg van vernauwde luchtwegen of ontsteking) bij kinderen tot vijf jaar oud. Het is verkrijgbaar in de vorm van een suspensie die wordt toegediend via inhalatie door middel van een vernevelaar, en bij astma mag het alleen worden gebruikt wanneer het gebruik van andere met de hand vastgehouden inhalatoren niet passend is.

Clenil bevat de werkzame stof beclometasondipropionaat (die behoort tot een groep ontstekingsremmende geneesmiddelen die algemeen worden aangeduid als corticosteroiden).

Clenil wordt in de volgende EU-lidstaten in de handel gebracht: Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Ierland en Italië. Het is ook verkrijgbaar onder de handelsnamen Becloneb, Beclospin en Sanasthmax. Deze geneesmiddelen worden op de markt gebracht door Chiesi en geassocieerde bedrijven.

Waarom werd Clenil beoordeeld?

Clenil is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etikettering en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.



De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Clenil moet worden geharmoniseerd.

Op 19 juni 2015 verwees de Italiaanse geneesmiddelenautoriteit de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Clenil en verwante namen in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP stemde ermee in dat Clenil kan worden gebruikt voor de onderhoudsbehandeling van astma bij volwassenen en kinderen wanneer het gebruik van aerosol- of droogpoederinhalatoren onbevredigend of niet passend is.

Het CHMP stemde ermee in dat Clenil niet meer mag worden gebruikt voor de behandeling van gewone bronchostenotische aandoeningen (vernauwing van de luchtwegen in de longen) vanwege het ontbreken van solide bewijs uit adequaat opgezette klinische onderzoeken. Het CHMP was echter van oordeel dat Clenil wel kan worden gebruikt voor de behandeling van periodiek optredende piepende ademhaling bij kinderen tot vijf jaar oud omdat dit gebruik wordt ondersteund door toereikende gegevens.

Het CHMP stemde er ook mee in dat Clenil niet meer mag worden gebruikt voor de behandeling van allergische rinitis (ontsteking van de neusholten veroorzaakt door een allergie, bijvoorbeeld hooikoorts of een allergie voor stofmijt) omdat de beschikbare gegevens dit gebruik niet ondersteunen en andere geneesmiddelen die verkrijgbaar zijn als neussprays mogelijk beter worden verdragen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na harmonisatie van de indicatie deed het CHMP dit ook met de aanbevelingen voor de doses. De aanvangsdosis van Clenil is afhankelijk van de frequentie en ernst van de symptomen en kan worden aangepast totdat de symptomen onder controle zijn. De maximale dagdosis is 3200 microgram bij volwassenen en jongeren (maximaal 1600 microgram tweemaal daags) en 1600 microgram bij kinderen jonger dan twaalf jaar (maximaal 800 microgram tweemaal daags). De laagste dosis die nodig is om de symptomen onder controle te houden, moet worden gebruikt.

Bij kinderen met periodiek optredende piepende ademhaling moet de respons op de behandeling nauwlettend worden gecontroleerd; indien er binnen 2-3 maanden geen voordeel wordt waargenomen, moet de behandeling met Clenil worden stopgezet. De behandelingsduur mag niet langer zijn dan drie maanden, tenzij een diagnose van astma waarschijnlijk is.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij kinderen tot vijf jaar oud dient het besluit om de toediening van Clenil te starten voor de behandeling van periodiek optredende piepende ademhaling te worden genomen op basis van de ernst en frequentie van de episodes van piepende ademhaling. Regelmatige follow-up wordt aanbevolen om de behandelrespons te beoordelen. Indien er binnen 2-3 maanden geen voordeel wordt waargenomen of als een diagnose van astma niet waarschijnlijk is, moet de behandeling met Clenil worden stopgezet om onnodige langdurige blootstelling aan inhalatiecorticosteroïden en de ermee samenhangende risico's bij kinderen te voorkomen.

Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de SPC, waaronder rubriek 4.6 (vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding), 4.8 (bijwerkingen) en 5.1 (farmacodynamiek).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie over dit advies werd op 11/11/ 2016 gepubliceerd.