



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Clenil i nazw produktów związanych (dipropionian beklometazonu, zawiesina do nebulizacji 400 i 800 mikrogramów)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 15 września 2016 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leku Clenil. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji o przepisywaniu leku Clenil, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Clenil?

Clenil jest to lek stosowany w leczeniu podtrzymującym astmy u dorosłych i dzieci. Lek ten jest wykorzystywany również w leczeniu nawracającego świszczącego oddechu (świszczącego dźwięku wydawanego podczas oddychania na skutek zwężenia dróg oddechowych lub stanu zapalnego) u dzieci do 5. roku życia. Produkt jest dostępny w postaci zawiesiny do inhalacji przez nebulizator. W przypadku astmy należy go stosować jedynie wtedy, gdy niewskazane jest korzystanie z innych inhalatorów ręcznych.

Clenil zawiera substancję czynną dipropionian beklometazonu (należącą do grupy leków przeciwzapalnych nazywanych kortykosteroidami).

Lek Clenil jest dopuszczony do obrotu w następujących państwach członkowskich UE: Francji, Niemczech, Grecji, Irlandii i Włoszech. Produkt ten jest dostępny również pod nazwami Becloneb, Beclospin i Sanasthmax. Leki te są sprzedawane przez firmę Chiesi i spółki stowarzyszone.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Clenil?

Lek Clenil został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.



Uznano, że lek Clenil wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedury wzajemnego uznania oraz procedury zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMDh).

Dnia 19 czerwca 2015 r. włoska agencja regulacyjna ds. leków przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów Clenil oraz pokrewnych produktów o innych nazwach na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowań opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

Zgodnie z postanowieniami CHMP Clenil można stosować w leczeniu podtrzymującym astmy u dorosłych i dzieci w przypadku, gdy stosowanie inhalatorów podciśnieniowych lub proszkowych nie daje zadowalających rezultatów lub nie jest wskazane.

Komitet postanowił, że Clenil nie powinien być dłużej wykorzystywany w leczeniu schorzeń związanych ze zwężeniem oskrzeli (zwężeniem dróg oddechowych w okolicy płuc) ze względu na brak jednoznacznych dowodów z odpowiednio opracowanych badań klinicznych. Komitet uznał jednak, że lek Clenil można stosować w leczeniu nawracającego świzzczenia u dzieci do 5. roku życia, jako że zastosowanie takie jest poparte odpowiednimi danymi.

Zgodnie z postanowieniami CHMP produktu Clenil nie należy dłużej stosować w leczeniu alergicznego nieżytu nosa (stanu zapalnego dróg nosowych spowodowanego alergią, np. katarem siennym lub alergią na roztocza kurzu), ponieważ dostępne dane nie potwierdzają skuteczności produktu w tym wskazaniu, a inne dostępne leki, np. krople do nosa w aerozolu, mogą być lepiej tolerowane.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po przeprowadzeniu harmonizacji wskazań CHMP ujednolicił również zalecenia dotyczące dawkowania leku. Początkowa dawka leku Clenil uzależniona jest od częstotliwości oraz nasilenia objawów i można ją dostosowywać do momentu uzyskania nad nimi kontroli. Maksymalna dawka dzienna wynosi 3200 mikrogramów u osób dorosłych i młodzieży (do 1600 mikrogramów dwa razy dziennie) oraz 1600 mikrogramów u dzieci poniżej 12 roku życia (do 800 mikrogramów dwa razy dziennie). Należy stosować najniższą dawkę umożliwiającą uzyskanie kontroli objawów.

U dzieci z nawracającym świzzczeniem oddechowym należy uważnie obserwować odpowiedź na leczenie. Jeżeli w ciągu 2-3 miesięcy nie zostanie zaobserwowane korzystne działanie terapii, należy odstawić lek Clenil. Czas trwania terapii nie powinien przekraczać 3 miesięcy, o ile nie występuje prawdopodobieństwo astmy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U dzieci do 5. roku życia decyzja o wprowadzeniu leku Clenil w leczeniu nawracającego świzzczenia oddechowego powinna być uzależniona od nasilenia i częstotliwości epizodów świzzczenia. Zaleca się prowadzenie regularnych badań kontrolnych w celu monitorowania odpowiedzi na leczenie. Jeżeli w okresie 2-3 miesięcy nie obserwuje się korzyści z terapii lub jeżeli rozpoznanie astmy jest mało prawdopodobne, należy zakończyć stosowanie leku Clenil, aby uniknąć długofalowego narażenia na wdychanie kortykosteroidów oraz związanego z tym ryzyka dla dziecka.

Inne zmiany

Komitety ujednoliciły także inne punkty charakterystyki produktu leczniczego, w tym punkt 4.6 (Wpływ na płodność, ciążę i laktację), 4.8 (Działania niepożądane) i 5.1 (Właściwości farmakodynamiczne).

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w związku z tą opinią w dniu 11 listopada 2016 r.