



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Perguntas e respostas relativas a Clenil e nomes associados (dipropionato de beclometasona, suspensão para inalação por nebulização de 400 e 800 microgramas)

### Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 15 de setembro de 2016, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do medicamento Clenil. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Clenil em toda a União Europeia (UE).

#### O que é o Clenil?

O Clenil é um medicamento utilizado no tratamento de manutenção da asma em adultos e crianças. É também utilizado para o tratamento da pieira recorrente (som sibilante produzido ao respirar, causado pelo estreitamento das vias respiratórias ou por inflamação) em crianças até aos 5 anos de idade. Está disponível na forma de suspensão administrada por inalação através de um dispositivo nebulizador; na asma, este dispositivo só deve ser utilizado quando não é adequado o uso de outros inaladores manuais.

O Clenil contém a substância ativa dipropionato de beclometasona (que pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios, vulgarmente conhecidos como «corticosteroides»).

O Clenil é comercializado nos seguintes Estados-Membros da UE: Alemanha, França, Grécia, Irlanda e Itália. Também se encontra disponível sob os nomes comerciais Becloneb, Beclospin e Sanasthmax. A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Chiesi e empresas associadas.

#### Por que foi revisto o Clenil?

O Clenil foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes entre os resumos das características do medicamento



(RCM), a rotulagem e os folhetos informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.

O Clenil foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh).

Em 19 de junho de 2015, a agência reguladora dos medicamentos italiana remeteu a questão para o CHMP, a fim de se proceder à harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Clenil e nomes associados na UE.

## **Quais foram as conclusões do CHMP?**

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

### 4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP concordou que o Clenil pode ser utilizado para o tratamento de manutenção da asma em adultos e crianças, quando o uso de inaladores pressurizados ou de pó seco é insatisfatório ou inadequado.

O Comité acordou que o Clenil deve deixar de ser utilizado no tratamento de broncoestenoses (estreitamento das vias respiratórias nos pulmões) devido à falta de provas rigorosas baseadas em estudos clínicos adequadamente concebidos. Contudo, o Comité considerou que o Clenil pode ser utilizado no tratamento da pieira recorrente em crianças até aos 5 anos de idade, uma vez que esta utilização é suportada por dados adequados.

O CHMP também concordou que o Clenil deve deixar de ser utilizado no tratamento da rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por alergia, como, por exemplo, febre dos fenos ou alergia a ácaros do pó) uma vez que os dados disponíveis não suportam este uso e outros medicamentos disponíveis na forma de pulverizadores nasais podem ser mais bem tolerados.

### 4.2 Posologia e modo de administração

Tendo harmonizado as indicações, o CHMP também harmonizou as recomendações relativas às doses. A dose inicial de Clenil depende da frequência e da gravidade dos sintomas e pode ser ajustada até que estes estejam controlados. A dose diária máxima é de 3 200 microgramas para adultos e adolescentes (até 1 600 microgramas, duas vezes por dia) e de 1 600 microgramas para crianças até aos 12 anos (até 800 microgramas, duas vezes por dia). Deve ser utilizada a menor dose necessária para controlar os sintomas.

Em crianças com pieira recorrente, a resposta ao tratamento deve ser cuidadosamente monitorizada. Se no prazo de 2 a 3 meses não forem observados benefícios, o Clenil deve ser interrompido. A duração do tratamento não deve exceder 3 meses, salvo no caso de um provável diagnóstico de asma.

### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Em crianças até aos 5 anos de idade, a decisão de iniciar a utilização de Clenil para o tratamento da pieira recorrente deve ser determinada pela gravidade e frequência desses episódios. Recomenda-se um seguimento regular para avaliar a resposta ao tratamento. Se num prazo de 2 a 3 meses não se observarem benefícios do tratamento, ou caso não seja provável o diagnóstico de asma, o Clenil deve

ser interrompido para evitar uma exposição prolongada desnecessária aos corticosteroides inalados e os riscos associados para as crianças.

#### Outras alterações

O Comité harmonizou igualmente outras secções do RCM, incluindo as secções 4.6 (Fertilidade, gravidez e aleitamento), 4.8 (Efeitos indesejáveis) e 5.1 (Propriedades farmacodinâmicas).

A informação alterada destinada aos médicos e aos doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão relativa a este parecer foi emitida pela Comissão Europeia em 11/11/2016.