



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Clenil și denumirile asociate (dipropionat de beclometazonă, 400 și 800 micrograme, suspensie pentru nebulizator)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 15 septembrie 2016, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o reexaminare a medicamentului Clenil. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Clenil la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Clenil?

Clenil este un medicament utilizat pentru tratamentul de întreținere al astmului la adulți, copii și adolescenți. Medicamentul se utilizează și pentru tratarea wheezing-ului recurent (respirație șuierătoare, cauzată de îngustarea căilor respiratorii sau de inflamație) la copii cu vârsta până la 5 ani. Medicamentul este disponibil sub formă de suspensie cu administrare prin inhalare, prin intermediul unui nebulizator, iar în astm trebuie utilizat numai atunci când folosirea altor inhalatoare manuale nu este adecvată.

Clenil conține substanța activă dipropionat de beclometazonă (care face parte din clasa de medicamente antiinflamatoare numite „corticosteroizi”).

Clenil este comercializat în următoarele state membre ale UE: Franța, Germania, Grecia, Irlanda și Italia. Medicamentul este disponibil și sub denumirile comerciale Becloneb, Beclospin și Sanasthmax. Compania care comercializează aceste medicamente este Chiesi, împreună cu companiile asociate.

De ce a fost reevaluat Clenil?

Clenil a fost autorizat în UE prin proceduri naționale. Acest fapt a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, după cum s-a observat în diferențele dintre Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetările și prospectele din țările în care este comercializat medicamentul.



Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și proceduri descentralizate - Medicamente de uz uman [CMD(h)] a constatat necesitatea armonizării pentru Clenil.

La 19 iunie 2015, agenția italiană de reglementare în domeniul medicamentelor a înaintat o sesizare către CHMP în vederea armonizării autorizațiilor de punere pe piață pentru Clenil și denumirile asociate în cadrul UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Ținând cont de datele prezentate și de dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetele și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile armonizate sunt următoarele:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Clenil poate fi utilizat în tratamentul de întreținere al astmului la adulți și copii atunci când utilizarea inhalatoarelor presurizate sau cu pulbere uscată nu este satisfăcătoare sau este inadecvată.

Comitetul a fost de acord ca Clenil să nu mai fie utilizat pentru tratarea afecțiunilor comune care induc bronhostenoza (îngustarea căilor respiratorii din plămâni) din cauza lipsei de dovezi riguroase obținute din studii clinice concepute în mod corespunzător. Comitetul a considerat însă că Clenil poate fi utilizat pentru tratarea wheezing-ului recurent la copii cu vârsta până la 5 ani, deoarece această utilizare este susținută de date adecvate.

De asemenea, CHMP a fost de acord că Clenil nu mai trebuie utilizat în tratarea rinitei alergice (inflamarea căilor nazale cauzată de o alergie, de exemplu febra fânului sau alergie la acarieni) deoarece datele disponibile nu susțin această utilizare, iar alte medicamente disponibile sub formă de spray-uri nazale pot fi tolerate mai bine.

4.2 Doze și mod de administrare

După ce a armonizat indicația, CHMP a armonizat și recomandările privind dozele. Doza inițială de Clenil depinde de frecvența și severitatea simptomelor și poate fi ajustată până când simptomele sunt ținute sub control. Doza zilnică maximă este de 3 200 micrograme la adulți și adolescenți (până la 1 600 micrograme administrate de două ori pe zi) și de 1 600 micrograme la copiii sub 12 ani (până la 800 micrograme administrate de două ori pe zi). Trebuie utilizată doza minimă care asigură controlul adecvat al simptomelor.

La copiii cu wheezing recurent trebuie monitorizat cu atenție răspunsul la tratament; dacă nu se observă niciun beneficiu în decurs de 2-3 luni, tratamentul cu Clenil trebuie oprit. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 3 luni, cu excepția cazului în care există probabilitatea unui diagnostic de astm.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La copiii cu vârsta până la 5 ani, decizia de inițiere a tratamentului cu Clenil pentru tratarea wheezing-ului recurent trebuie să fie determinată de severitatea și de frecvența episoadelor de wheezing. Se recomandă urmărirea periodică pentru evaluarea răspunsului la tratament. Dacă nu se observă niciun beneficiu în decurs de 2-3 luni sau dacă nu există probabilitatea unui diagnostic de astm, tratamentul cu Clenil trebuie oprit pentru a preveni expunerea inutilă pe termen lung la corticosteroizi inhalatorii și riscurile asociate la copii.

Alte modificări

Comitetul a armonizat și conținutul altor puncte din RCP, inclusiv punctele 4.6 (fertilitatea, sarcina și alăptarea), 4.8 (reații adverse) și 5.1 (farmacodinamică).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la acest aviz la 11.11.2016.