



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Clenil a súvisiacich názvov (beklometazón dipropionát, 400 a 800 mikrogramová suspenzia pre rozprašovač)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 15. septembra 2016 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie lieku Clenil. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Clenil.

Čo je liek Clenil?

Clenil je liek používaný na udržiavaciu liečbu astmy u dospelých a detí. Používa sa aj na liečbu opakujúceho sa pískania (pískavý zvuk počas dýchania spôsobený zúženými dýchacími cestami alebo zápalom) u detí do veku 5 rokov. Je k dispozícii vo forme suspenzie podávanej inhalovaním cez rozprašovacie zariadenie a v prípade astmy sa môže používať iba vtedy, ak nie je vhodné použitie iných ručných inhalátorov.

Účinná látka lieku Clenil, beklometazón dipropionát, patrí do skupiny protizápalových liekov známych ako kortikosteroidy.

Liek Clenil bol uvedený na trh v týchto členských štátoch EÚ: Francúzsko, Nemecko, Grécko, Írsko a Taliansko. Je k dispozícii aj pod obchodnými názvami Becloneb, Beclospin a Sanasthmax. Tieto lieky uvádza na trh spoločnosť Chiesi a jej pridružené spoločnosti.

Prečo bol liek Clenil preskúmaný?

Liek Clenil bol v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrne charakteristických vlastností lieku, v označení obalu a v písomnej informácii pre používateľa v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh) zistila, že liek Clenil si vyžaduje harmonizáciu.



Dňa 19. júna 2015 predložil regulačný úrad pre lieky v Taliansku túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované povolenia na uvedenie na trh pre liek Clenil a súvisiace názvy.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP s ohľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľa sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Harmonizované oblasti zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP súhlasil, že liek Clenil sa môže používať na udržiavaciu liečbu astmy u dospelých a detí, ak je používanie práškových inhalátorov pod tlakom alebo suchých práškových inhalátorov nedostatočné alebo nevhodné.

Výbor súhlasil, že liek Clenil sa už nesmie používať na liečbu bežných bronchostenotických stavov (zúženie dýchacích ciest v pľúcach), pretože chýbajú presvedčivé dôkazy z adekvátne navrhnutých klinických štúdií. Výbor sa však domnieva, že liek Clenil sa môže používať na liečbu opakujúceho sa pískania u detí do veku 5 rokov, pretože toto použitie sa opiera o dostatočné údaje.

Výbor CHMP tiež súhlasil, že liek Clenil sa už nesmie používať na liečbu alergickej rinitídy (zápal nosových ciest spôsobený alergiou, napríklad senná nádcha alebo alergia na roztoče), pretože dostupné údaje nepodporujú toto použitie a iné lieky dostupné vo forme nosových sprejov môžu byť lepšie tolerované.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Po harmonizácii indikácie výbor CHMP harmonizoval aj odporúčania týkajúce sa spôsobu dávkovania. Počiatočná dávka lieku Clenil závisí od frekvencie a závažnosti symptómov a môže byť upravená, kým nebudú symptómy pod kontrolou. Maximálna denná dávka je 3 200 mikrogramov u dospelých a dospievajúcich (najviac 1 600 mikrogramov podávaných dvakrát denne) a 1 600 mikrogramov u detí do 12 rokov (najviac 800 mikrogramov podávaných dvakrát denne). Je potrebné použiť najnižšiu dávku, ktorá zabezpečuje adekvátnu kontrolu symptómov.

U detí s opakujúcim sa pískaním sa musí reakcia na liečbu starostlivo sledovať. Ak v priebehu 2–3 mesiacov nebude pozorované žiadne zlepšenie, podávanie lieku Clenil je potrebné ukončené. Trvanie liečby nesmie presiahnuť 3 mesiace, pokiaľ nie je pravdepodobná diagnóza astmy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U detí do 5 rokov sa rozhodnutie o začatí užívania lieku Clenil na liečbu opakujúceho sa pískania musí určiť podľa závažnosti a opakovania epizód pískania. Na posúdenie reakcie na liečbu sa odporúčajú pravidelné kontroly. Ak nebudú v priebehu 2–3 mesiacov pozorované žiadne prínosy liečby alebo ak nie je pravdepodobná diagnóza astmy, podávanie lieku Clenil je potrebné ukončiť, aby sa predišlo zbytočnému dlhodobému vystaveniu inhalovaným kortikosteroidom a súvisiacim rizikám u detí.

Ďalšie zmeny

Výbor harmonizoval aj ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane častí 4.6 (fertilita, gravidita a laktácia), 4.8 (nežiaduce účinky) a 5.1 (farmakodynamika).

Zmenené znenie informácií pre lekárov a pacientov je k dispozícii [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku 11. novembra 2016.