

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

Vprašanja in odgovori o zdravilu Clenil in povezanih imenih (beklometazon dipropionat, 400- in 800-mikrogramska inhalacijska suspenzija za nebulator)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 15. septembra 2016 zaključila pregled zdravila Clenil. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Clenil v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Clenil?

Clenil je zdravilo, ki se uporablja za vzdrževalno zdravljenje astme pri odraslih in otrocih. Uporablja se tudi za zdravljenje ponavljajočega se sopenja (piskajoč zvok pri dihanju, ki ga povzročijo zožene dihalne poti ali vnetje) pri otrocih, mlajših od 5 let. Na voljo je v obliki suspenzije, ki se daje z inhaliranjem s pomočjo nebulatorja, pri astmi pa se uporablja le, ko uporaba drugih ročnih inhalatorjev ni ustrezna.

Zdravilo Clenil vsebuje zdravilno učinkovino beklometazon dipropionat (ki spada v skupino protivnetnih zdravil, splošno znanih kot kortikosteroidi).

Zdravilo Clenil se trži v naslednjih državah članicah EU: Francija, Nemčija, Grčija, Irska in Italija. Na voljo je tudi pod trgovskimi imeni Becloneb, Beclospin in Sanasthmax. Ta zdravila tržijo družba Chiesi in povezana podjetja.

Zakaj je bilo zdravilo Clenil pregledano?

Zdravilo Clenil je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. Zato je med državami članicami prišlo do razlik v načinu, kako naj se zdravilo uporablja, kar je razvidno iz razlik v povzetkih glavnih značilnosti zdravila, označevanju in navodilih za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži.

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) je ugotovila, da je za zdravilo Clenil potrebno usklajevanje.

Da bi italijanska regulativna agencija za zdravila uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Clenil in povezanimi imeni v EU, je 19. junija 2015 zadevo napotila na odbor CHMP.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Odbor CHMP je na podlagi predloženih podatkov in znanstvene razprave v odboru menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti po vsej EU.

Uskladiti je treba naslednja področja:

4.1 Terapevtske indikacije

Odbor CHMP se je strinjal, da se zdravilo Clenil lahko uporablja za vzdrževalno zdravljenje astme pri odraslih in otrocih, ko je uporaba inhalatorjev pod tlakom ali s praškom nezadovoljiva ali neustrezna.

Prav tako se je strinjal, da se zdravilo Clenil ne sme več uporabljati za zdravljenje običajnih stanj bronhostenoze (zoženja dihalnih poti v pljučih) zaradi pomanjkanja natančnih dokazov iz ustrezno zasnovanih kliničnih študij. Vendar pa je menil, da se zdravilo Clenil lahko uporablja za zdravljenje ponavljajočega se sopenja pri otrocih, mlajših od 5 let, saj je ta uporaba podprta z ustreznimi podatki.

Odbor CHMP se je tudi strinjal, da se zdravilo Clenil ne sme več uporabljati za zdravljenje alergijskega rinitisa (vnetja nosne votline, ki ga povzroči alergija, npr. senenega nahoda ali alergije na pršice), saj razpoložljivi podatki ne podpirajo te uporabe in bolniki druga zdravila, na voljo v obliki pršil za nos, morda bolje prenašajo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Po uskladitvi indikacij je odbor CHMP uskladil tudi priporočila o odmerjanju. Začetni odmerek zdravila Clenil je odvisen od pogostnosti in resnosti simptomov ter se lahko prilagodi, dokler simptomi niso nadzorovani. Največji dnevni odmerek je 3 200 mikrogramov pri odraslih in mladostnikih (do 1 600 mikrogramov dvakrat dnevno) in 1 600 mikrogramov pri otrocih, mlajših od 12 let (do 800 mikrogramov dvakrat dnevno). Uporabiti je treba najnižji odmerek, potreben za obvladanje simptomov.

Pri otrocih s ponavljajočim se sopenjem je treba odziv na zdravljenje pazljivo spremljati; če koristi niso opažene v 2–3 mesecih, je treba uporabo zdravila Clenil prekiniti. Trajanje zdravljenja ne sme presegati 3 mesecev, razen če kaže na diagnozo astme.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri otrocih, mlajših od 5 let, se odločitev za začetek zdravljenja z zdravilom Clenil za zdravljenje ponavljajočega se sopenja sprejme na podlagi resnosti in pogostnosti epizod sopenja. Priporočila se redno spremljanje, da se oceni odziv na zdravljenje. Če v 2–3 mesecih ni opaziti nobenih koristi zdravljenja ali če diagnoza astme ni verjetna, je treba uporabo zdravila Clenil prekiniti, da se izognemo nepotrebnim dolgotrajni izpostavljenosti inhalacijskim kortikosteroidom in povezanim tveganjem pri otrocih.

Druge spremembe

Odbor je uskladil tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavji 4.6 (Plodnost, nosečnost in dojenje), 4.8 (Neželeni učinki) in 5.1 (Farmakodinamične lastnosti).

Dopolnjene informacije za zdravstvene delavce in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je sklep v zvezi s tem mnenjem izdala 11. novembra 2016.