

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

Frågor och svar om Clenil och associerade namn (beklometasondipropionat, 400 och 800 mikrogram suspension för nebulisator)

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 30 i direktiv
2001/83/EG

Den 15 september 2016 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Clenil. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Clenil behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Clenil?

Clenil är ett läkemedel som används för underhållsbehandling av astma hos vuxna och barn. Det används också för att behandla återkommande väsande andning (visslande ljud som uppstår under andning, orsakat av förträngda luftvägar eller inflammation) hos barn upp till 5 års ålder. Det finns som en suspension som ges via inhalation genom en nebulisator, och vid astma ska det endast användas när användningen av andra handhållna inhalatorer är olämplig.

Clenil innehåller den aktiva substansen beklometasondipropionat (tillhör en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider).

Clenil marknadsförs i följande EU-länder: Frankrike, Grekland, Irland, Italien och Tyskland. Det säljs även under handelsnamnen Becloneb, Beclospin och Sanasthmax. Företaget som marknadsför dessa läkemedel är Chiesi och associerade företag.

Varför har Clenil granskats?

Clenil har godkänts för försäljning inom EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Clenil behöver harmoniseras.

Den 19 juni 2015 hänsköt den italienska läkemedelsmyndigheten ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning för Clenil och associerade namn inom EU.

Vad har CHMP kommit fram till?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är följande:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP enades om att Clenil kan användas för underhållsbehandling av astma hos vuxna och barn när användningen av aerosolinhalatorer eller pulverinhalatorer är otillfredsställande eller olämplig.

Kommittén enades om att Clenil inte längre ska användas för att behandla vanliga tillstånd med bronkialstenos (förträngning av luftvägarna i lungorna) på grund av brist på rigorösa evidens från adekvat utformade kliniska studier. Kommittén ansåg emellertid att Clenil kan användas för att behandla återkommande väsande andning hos barn upp till 5 års ålder eftersom denna användning stöds av tillräckliga data.

CHMP enades dessutom om att Clenil inte längre ska användas för att behandla allergisk rinit (inflammation i näsgångarna orsakat av en allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) eftersom tillgängliga data inte ger något stöd för denna användning och andra läkemedel som är tillgängliga som nässprayer kan tolereras bättre.

4.2 Dosering och administreringssätt

Efter att ha harmoniserat indikationen harmoniserade CHMP även doseringsrekommendationerna. Startdosen av Clenil beror på symtomens frekvens och allvarlighetsgrad och den kan justeras tills symtomen är under kontroll. Den högsta dagliga dosen är 3 200 mikrogram för vuxna och ungdomar (upp till 1 600 mikrogram två gånger dagligen) och 1 600 mikrogram för barn under 12 år (upp till 800 mikrogram två gånger dagligen). Den lägsta dosen som behövs för symptomkontroll ska användas.

När det gäller barn med återkommande väsande andning ska svaret på behandlingen övervakas noga. Om ingen nytta observeras inom 2 till 3 månader ska Clenil sättas ut. Behandlingens längd ska inte överstiga tre månader, såvida inte en astmadiagnos är sannolik.

4.4 Varningar och försiktighet

För barn upp till 5 års ålder ska beslutet att sätta in Clenil för behandling av återkommande väsande andning fattas enligt dessa episoders frekvens och allvarlighetsgrad. Regelbunden uppföljning rekommenderas för att granska behandlingssvaret. Om ingen behandlingsnytta observeras inom 2–3 månader eller om en astmadiagnos är osannolik ska Clenil sättas ut för undvikande av onödigt långvarig exponering för inhaleda kortikosteroider och associerade risker hos barn.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade dessutom andra avsnitt av produktresumén, däribland avsnitt 4.6 (fertilitet, graviditet och amning), 4.8 (biverkningar) och 5.1 (farmakodynamik).

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut grundat på detta ställningstagande 11/11/2016.