

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**CLENIL**

(Beclometasone dipropionato)

**Chiesi Farmaceutici**

**Numero di AIC: 023103**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Clenil. Esso spiega come Clenil è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Clenil.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Clenil i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Clenil E A COSA SERVE?**

Clenil è un medicinale contenente il principio attivo beclometasone dipriopionato ed è autorizzato come:

* soluzione pressurizzata per inalazione contenente 50 microgrammi o 100 microgrammi o 250 microgrammi di principio attivo per inalazione;
* polvere per inalazione contenente 100 microgrammi o 200 microgrammi o 400 microgrammi di principio attivo per inalazione ;
* sospensione da nebulizzare contenente il principio attivo ad una concentrazione di 0,8 mg/2 ml.

Clenil è utilizzato per prevenire le difficoltà respiratorie dovute al restringimento dei bronchi (broncostenosi) e all'asma, ma non agisce in modo immediato e non serve a bloccare un attacco di asma già iniziato. La sospensione da nebulizzare è utilizzata, inoltre, per il trattamento delle riniti allergiche e vasomotorie e delle affezioni infiammatorie ed allergiche delle cavità nasali e del tratto rino‑faringeo.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Clenil?**

Clenil può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose giornaliera raccomandata varia a seconda delle condizioni cliniche del paziente e della sua risposta al trattamento.

In particolare, per la soluzione pressurizzata per inalazione:

* adulti e adolescenti (12-18 anni): da 400 microgrammi a 2 mg al giorno suddivisi 2-4 somministrazioni;
* bambini da 6 a 11 anni: da 100 microgrammi a 400 microgrammi al giorno suddivisi 2-4 somministrazioni.
* bambini di età inferiore a 5 anni: da 100 microgrammi a 200 microgrammi al giorno suddivisi 2 somministrazioni. In casi particolari, si può arrivare ad un massimo di 400 microgrammi al giorno.

Per la polvere per inalazione:

* adulti e adolescenti (12-18 anni): da 600 microgrammi a 1,6 mg al giorno suddivisi 2-4 somministrazioni;
* bambini di età inferiore a 12 anni: da 200 microgrammi a 400 microgrammi al giorno suddivisi 2 somministrazioni.

Per la sospensione da nebulizzare:

* adulti e adolescenti (12-18 anni): un flaconcino monodose 1‑2 volte al giorno;
* bambini di età inferiore a 12 anni: metà contenuto di un flaconcino monodose per seduta 1‑2 volte al giorno. Il flaconcino reca una graduazione corrispondente a metà dose.

**3) COME FUNZIONA Clenil?**

Clenil, il cui codice ATC è R03BA01, contiene il principio attivo beclometasone dipriopionato che è un corticosteroide di sintesi dotato di spiccata attività antiinfiammatoria ed antiallergica locale sulla mucosa nasale e bronchiale.

**4) COME È STATO STUDIATO Clenil?**

Diversi studi hanno dimostrato come il principio attivo beclometasone dipriopionato esplica una marcata azione antireattiva a livello bronchiale, riducendo l'edema e l'ipersecrezione ed inibendo l'insorgenza del broncospasmo. Il beclometasone dipropionato somministrato per via inalatoria agisce esclusivamente sulle strutture dell'apparato respiratorio ed è privo, ai dosaggi consigliati, di effetti sistemici e di azione inibente sulla funzionalità cortico-surrenale.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Clenil?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Clenil soluzione pressurizzata e polvere per inalazione sono candidiasi orale (bocca e gola), raucedine, irritazione della gola, broncospasmo paradosso.

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Clenil sospensione da nebulizzare sono tosse, nausea, dispepsia (difficoltà digestiva)

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Clenil si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Clenil E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Clenil sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Clenil?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Clenil.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Clenil**

Tra il 1974 e il 2015 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Clenil.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Clenil, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 01.09.2015.