

19 януари 2015 г.
EMA/39886/2015
EMA/H/A-30/1374

Въпроси и отговори относно Nasonex и свързаните с него имена (mometasone furoate, 50 микрограма, назален спрей)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 20 ноември 2014 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждане на Nasonex и свързаните с него имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че е необходимо хармонизиране на информацията за предписване на Nasonex и свързаните с него имена в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Nasonex?

Nasonex е противовъзпалително лекарство, което се използва при възрастни и деца на възраст над три години за лечение на симптомите на сезонен алергичен или целогодишен ринит (възпаление на носните пътища, причинено от епизодична или хронична алергия). Освен това лекарственият продукт се използва при възрастни за лечение на назални полипи (образувания в лигавицата на носа).

Nasonex съдържа активното вещество мометазон фуруат (*mometasone furoate*). Предлага се под формата на назален спрей. Nasonex и свързаните с него имена са разрешени в държавите членки на ЕС чрез национални процедури от 1997 г.

Mfkdijfsye; Nasonex и свързаните с него имена се предлагат на пазара в следните държави членки на ЕС: Австрия, Белгия, България, Хърватия, Кипър¹, Чешката република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словашката република, Словения, Испания, Швеция и Обединеното кралство, както и в Исландия и Норвегия.

Фирмата, която продава тези лекарства, е Merck Sharp & Dohme.

Какви са основанията за преразглеждане на Nasonex?

Тъй като Nasonex е бил разрешен в ЕС чрез национални процедури, това е довело до различия между държавите членки относно начина, по който лекарството може да се прилага, както се

¹ В Кипър Nasonex се продава съгласно член 126а от Директива 27/2004 ЕО, който позволява на държавата да пусне продукт на пазара по обосновани с общественото здравеопазване причини за ограничен брой години.

вижда от различията в кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката в страните, където лекарството се предлага на пазара.

Поради това на 17 септември 2013 г. Европейската комисия сезира CHMP с цел хармонизиране на разрешенията за употреба на Nasonex в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

С оглед на представените данни и научното обсъждане в Комитета, CHMP счита, че КХП, означенията върху опаковката и листовката за Nasonex трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

След като прегледа наличните данни в подкрепа на употребата на лекарството, CHMP се съгласява, че Nasonex може да се използва за следното:

- лечение на симптоми на сезонен алергичен ринит или целогодишен ринит при възрастни и деца на възраст над три години и по-големи.
- лечение на назални полипи при възрастни (на възраст 18 години и по-големи).

Освен това Комитетът се съгласи, че Nasonex повече не трябва да се препоръчва за лечение на остър синусит, с което показание е бил разрешен в някои държави членки, тъй като наличните данни в подкрепа на това приложение се считат за ограничени.

4.2 Дозировка и начин на приложение

След като хармонизира показанията, CHMP хармонизира също препоръките за дозиране.

4.3 Противопоказания

CHMP се съгласява, че Nasonex не трябва да се използва при:

- пациенти с установена свръхчувствителност (алергия) към мометазон фууроат или към някоя от останалите съставки.
- пациенти с нелекувана и локализирана инфекция, напр. херпес, засягащ вътрешността на носа.
- пациенти, които наскоро са претърпели операция на носа или които имат рана в носа, защото Nasonex може да повлияе на заздравяването на раните.

Други промени

CHMP също така хармонизира други точки от кратката характеристика на продукта, включително точки 4.4 (специални предупреждения и предпазни мерки при употреба), 4.6 (фертилитет, бременност и кърмене), 4.8 (нежелани лекарствени реакции) и 5.1 (фармакодинамични свойства). Означенията върху опаковката и листовката също са ревизирани в съответствие с промените в кратката характеристика на продукта.

Изменената информация за лекари и пациенти е налична [тук](#).

На 19 януари 2015 г. Европейската комисия издаде правно обвързващо решение, валидно в ЕС, за въвеждане на тези промени.