



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. ledna 2015
EMA/39886/2015
EMA/H/A-30/1374

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Nasonex a souvisejících názvů (mometason furoát, 50 mikrogramů, nosní sprej)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 20. listopadu 2014 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkoumání přípravku Nasonex a souvisejících názvů. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Nasonex a souvisejících názvů.

Co je Nasonex?

Nasonex je protizánětlivý léčivý přípravek, který se používá u dospělých a dětí ve věku od tří let k léčbě symptomů sezonní alergické rýmy nebo celoroční rýmy (zánětu nosních dutin způsobeného občasnou nebo dlouhodobou alergií). Dále se používá u dospělých k léčbě nosních polypů (výrůstků na nosní sliznici).

Přípravek Nasonex obsahuje léčivou látku mometason furoát. Je k dispozici ve formě nosního spreje. Přípravek Nasonex a související názvy jsou v členských státech EU registrovány od roku 1997 vnitrostátními postupy.

Přípravek Nasonex a související názvy jsou v současné době na trhu v následujících členských státech EU: v Belgii, Bulharsku, České republice, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Chorvatsku, Irsku, Itálii, na Kypru¹, v Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, na Maltě, v Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, na Slovensku, ve Slovinsku, Spojeném království, Španělsku a Švédsku a také na Islandu a v Norsku.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Merck Sharp & Dohme.

Proč byl přípravek Nasonex přezkoumáván?

Skutečnost, že byl přípravek Nasonex registrován v EU vnitrostátními postupy, vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo

¹ Přípravek Nasonex je dodáván na trh na Kypru na základě článku 126a směrnice 27/2004/ES, který umožňuje zemi po omezený počet let dodávat přípravek na trh z důvodů ochrany veřejného zdraví.



v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v zemích, kde je tento léčivý přípravek na trhu.

Z tohoto důvodu předložila dne 17. září 2013 Evropská komise záležitost výboru CHMP k přezkoumání za účelem sjednocení registrací pro přípravek Nasonex v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací pro přípravek Nasonex by mělo být v rámci EU sjednoceno.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Po přezkoumání dostupných údajů podporujících používání léčivého přípravku výbor CHMP odsouhlasil, že přípravek Nasonex se může používat v těchto indikacích:

- léčba symptomů sezonní alergické rýmy nebo celoroční rýmy u dospělých a dětí ve věku od tří let;
- léčba nosních polypů u dospělých (ve věku od 18 let).

Výbor také odsouhlasil, že přípravek Nasonex by již neměl být doporučován k léčbě akutní sinusitidy, jak bylo schváleno v některých členských státech, jelikož dostupné údaje na podporu tohoto použití jsou považovány za nedostatečné.

4.2 Dávkování a způsob podání

Po sjednocení indikací sjednotil výbor CHMP také doporučení týkající se dávkování.

4.3 Kontraindikace

Výbor CHMP odsouhlasil, že přípravek Nasonex se nesmí používat v těchto případech:

- u pacientů se známou přecitlivělostí (alergií) na mometason furoát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku;
- u pacientů s neléčenou lokalizovanou infekcí, např. herpetem, postihující vnitřní část nosu;
- u pacientů, kteří nedávno podstoupili chirurgický zákrok nebo mají poranění v oblasti nosu, jelikož přípravek Nasonex může mít vliv na hojení ran.

Další změny

Výbor CHMP sjednotil také další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodů 4.4 (zvláštní upozornění a opatření pro použití), 4.6 (fertilita, těhotenství a kojení), 4.8 (nežádoucí účinky) a 5.1 (farmakodynamické vlastnosti). V souladu se změnami v souhrnu údajů o přípravku bylo revidováno také označení na obalu a příbalová informace.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Dne 19. ledna 2015 vydala Evropská komise příslušné rozhodnutí právně závazné v celé EU, které tyto změny zavádí.