

Den 19. januar 2015
EMA/39886/2015
EMA/H/A-30/1374

Spørgsmål og svar om Nasonex og relaterede navne (mometasonfuroat, næsespray, 50 µg)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 20. november 2014 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Nasonex og relaterede navne. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der var behov for harmonisering af produktinformationen for Nasonex og relaterede navne i EU.

Hvad er Nasonex?

Nasonex er et antiinflammatorisk lægemiddel. Det bruges hos voksne og børn på tre år og derover til behandling af symptomerne på sæsonbetinget allergisk eller tilbagevendende rhinitis (betændelse i næsepassagerne, som forårsages af lejlighedsvis eller vedvarende allergi). Desuden bruges det hos voksne til behandling af udvækster af næseslimhinden (polypper).

Nasonex indeholder det aktive stof mometasonfuroat. Det fås som næsespray. Nasonex og relaterede navne har været godkendt i EU's medlemsstater via nationale procedurer siden 1997.

Nasonex og relaterede navne markedsføres i følgende EU-medlemsstater: Østrig, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern¹, Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige samt Island og Norge.

Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er Merck Sharp & Dohme.

Hvorfor blev Nasonex vurderet igen?

Nasonex er godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlet kan anvendes på, som det fremgår af forskellene i produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

På denne baggrund indbragte Europa-Kommissionen den 17. september 2013 sagen for CHMP med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelserne for Nasonex i EU.

¹ Nasonex markedsføres i Cypern i henhold til artikel 126a i direktiv 27/2004/EF, som giver mulighed for, at et land tillader markedsføring af et lægemiddel i en begrænset årrække, når det er berettiget af hensyn til folkesundheden.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

CHMP fandt det nødvendigt at harmonisere produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i EU på baggrund af de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget.

De harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

Efter gennemgang af de oplysninger, der dokumenterer lægemidlets anvendelse, fandt CHMP, at Nasonex kunne anvendes til følgende:

- behandling af symptomerne på sæsonbetinget allergisk eller tilbagevendende rhinitis hos voksne og børn på tre år og derover
- behandling af næsepolypper hos voksne (på 18 år og derover).

Udvalget fastslog desuden, at Nasonex ikke længere burde anbefales til behandling af akut bihulebetændelse, som var godkendt i visse medlemsstater, da de foreliggende oplysninger til dokumentation heraf blev betragtet som begrænsede.

4.2 Dosering og administration

Efter harmonisering af indikationerne harmoniserede CHMP også doseringsanbefalingerne.

4.3 Kontraindikationer

CHMP konkluderede, at Nasonex ikke måtte bruges i følgende tilfælde:

- ved kendt allergi (hypersensitivitet) over for mometasonfuroat eller andre af indholdsstofferne
- ved ubehandlet eller lokal indvendig infektion i næsen, såsom herpes
- efter nylige næseoperationer eller sår i næsen, idet Nasonex kan påvirke sårhelingen.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede derudover andre punkter i produktresuméet. Dette gælder punkt 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen), 4.6 (fertilitet, graviditet og amning), 4.8 (bivirkninger) og 5.1 (farmakodynamiske egenskaber). Etiketteringen og indlægssedlen blev ligeledes revideret svarende til ændringerne i produktresuméet.

Den ændrede information til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen vedtog en afgørelse, der er retligt bindende i hele EU, den 19. januar 2015.