



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Nasonex und zugehörigen Bezeichnungen (Mometasonfuroat, 50 Mikrogramm, Nasenspray)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 20. November 2014 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Nasonex und zugehörigen Bezeichnungen ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Nasonex und zugehörige Bezeichnungen in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Nasonex?

Nasonex ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel, das bei Erwachsenen und bei Kindern ab dem Alter von drei Jahren zur Behandlung von saisonaler allergischer oder ganzjähriger Rhinitis (durch gelegentliche oder langdauernde Allergie verursachte Entzündung der Nasengänge) angewendet wird. Darüber hinaus wird es bei Erwachsenen zur Behandlung bei Nasenpolypen (Wucherungen der Nasenschleimhaut) eingesetzt.

Nasonex enthält den Wirkstoff Mometasonfuroat. Es ist als Nasenspray erhältlich. Nasonex und zugehörige Bezeichnungen sind in verschiedenen EU-Mitgliedstaaten seit 1997 über nationale Verfahren zugelassen worden.

Nasonex und zugehörige Bezeichnungen werden derzeit in folgenden EU-Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich, Zypern¹ sowie in Island und Norwegen.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel in Verkehr bringt, ist Merck Sharp & Dohme.

¹ Nasonex wird in Zypern gemäß Artikel 126 Absatz a der Richtlinie 27/2004 EG in Verkehr gebracht, der es einem Land erlaubt, ein Arzneimittel aus Gründen der öffentlichen Gesundheit für eine begrenzte Anzahl von Jahren in Verkehr zu bringen.



Warum wurde Nasonex überprüft?

Da Nasonex in der EU über nationale Verfahren zugelassen wurde, kam es zwischen den Mitgliedstaaten zu Abweichungen in Bezug auf die Anwendung des Arzneimittels, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, den Etikettierungen und der Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, erkennen lässt.

Aus diesem Grund übergab die Europäische Kommission die Angelegenheit am 17. September 2013 an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Nasonex in der EU zu harmonisieren.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Angesichts der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Auffassung, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierungen und die Packungsbeilagen für Nasonex europaweit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Abschnitte sind:

4.1 Anwendungsgebiete

Nach Überprüfung der verfügbaren Daten, die die Anwendung des Arzneimittels stützen, stimmte der CHMP überein, dass Nasonex zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet werden kann:

- zur Behandlung der Symptome der saisonalen allergischen und der ganzjährigen Rhinitis bei Erwachsenen und Kindern ab drei Jahren,
- zur Behandlung bei Nasenpolypen bei Erwachsenen (ab 18 Jahren).

Der Ausschuss beschloss darüber hinaus, dass Nasonex nicht länger zur Behandlung bei akuter Sinusitis empfohlen werden sollte, wie dies in verschiedenen Mitgliedstaaten zugelassen war, da die vorliegenden Daten, die für eine solche Anwendung sprechen, als begrenzt angesehen wurden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Harmonisierung der Anwendungsgebiete harmonisierte der CHMP auch die Empfehlungen bezüglich der Dosierung.

4.3 Gegenanzeigen

Der CHMP beschloss, dass Nasonex nicht angewendet werden darf bei:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Mometasonfuroat oder einen der sonstigen Bestandteile;
- Patienten mit unbehandelter und lokalisierter Infektion, wie z. B. Herpes, die das Naseninnere betrifft;
- Patienten, die sich vor Kurzem einer Nasenoperation unterzogen oder eine Wunde in der Nase haben, da Nasonex die Wundheilung stören kann.

Sonstige Änderungen

Der CHMP harmonisierte auch andere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich der Abschnitte 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), 4.6 (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit), 4.8 (Nebenwirkungen) und 5.1 (Pharmakodynamische Eigenschaften). Die Etikettierung und die Packungsbeilage wurden ebenfalls in Übereinstimmung mit den vorgenommenen Änderungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels überarbeitet.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Am 19. Januar 2015 erließ die Europäische Kommission einen EU-weiten rechtsverbindlichen Beschluss, diese Änderungen in die Produktinformationen aufzunehmen.