



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Ιανουαρίου 2015
EMA/39886/2015
EMA/H/A-30/1374

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Nasonex και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (φουροϊκή μομεταζόνη, 50 μικρογραμμάρια, ρινικό εκνέφωμα)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 20 Νοεμβρίου 2014, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την εξέταση του Nasonex και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Nasonex και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Nasonex;

Το Nasonex είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας από τριών ετών για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής ή χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας (φλεγμονή των ρινικών οδών που προκαλείται από κάποια περιστασιακή ή μακροχρόνια αλλεργία). Επιπροσθέτως, χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία του ρινικού πολύποδα (όγκοι στο εσωτερικό της μύτης).

Το Nasonex περιέχει τη δραστική ουσία φουροϊκή μομεταζόνη. Διατίθεται υπό μορφή ρινικού εκνεφώματος. Το Nasonex και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του έχουν λάβει από το 1997 άδεια κυκλοφορίας σε κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) μέσω εθνικών διαδικασιών.

Το Nasonex και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του διατίθενται επί του παρόντος στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Δημοκρατία της Σλοβακίας, Ελλάδα, Εσθονία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Κροατία, Κύπρο¹, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία και Φινλανδία, καθώς και στην Ισλανδία και στη Νορβηγία.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Merck Sharp & Dohme.

¹ Το Nasonex διατίθεται στην Κύπρο δυνάμει του άρθρου 126α της οδηγίας αριθ. 27/2004/EK, σύμφωνα με το οποίο ένα κράτος μπορεί να διαθέσει ένα φάρμακο στην αγορά, εφόσον δικαιολογείται για λόγους δημόσιας υγείας, για διάστημα λίγων ετών.



Γιατί κρίθηκε απαραίτητη η επανεξέταση του Nasonex;

Το γεγονός ότι το Nasonex έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες στις οποίες διατίθεται το φάρμακο.

Κατά συνέπεια, στις 17 Σεπτεμβρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας του Nasonex στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης του Nasonex πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αφού εξετάσε τα διαθέσιμα δεδομένα που υποστηρίζουν τη χρήση του φαρμάκου, η CHMP συμφώνησε ότι το Nasonex μπορεί να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχιακής αλλεργικής ή της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας τριών ετών και άνω.
- Θεραπεία ρινικού πολύποδα σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω).

Η επιτροπή συμφώνησε επίσης ότι δεν ενδείκνυται πλέον η χρήση του Nasonex για τη θεραπεία της οξείας παραρρινοκολπίτιδας, η οποία ήταν εγκεκριμένη σε ορισμένα κράτη μέλη, καθώς τα διαθέσιμα δεδομένα για τη στήριξη της εν λόγω ένδειξης κρίνονται περιορισμένα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αφού εναρμόνισε τις ενδείξεις, η CHMP εναρμόνισε και τις συστάσεις σχετικά με τη δοσολογία.

4.3 Αντενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Nasonex δεν πρέπει να χορηγείται σε:

- Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη φουροϊκή μομεταζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.
- Ασθενείς με μη αντιμετωπισθείσα και τοπική φλεγμονή, όπως έρπης στο εσωτερικό της μύτης.
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση στη μύτη ή έχουν κάποια πληγή στη μύτη, επειδή το Nasonex μπορεί να επηρεάσει την επούλωση των πληγών.

Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε επίσης άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, μεταξύ των οποίων τις παραγράφους 4.4 (ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση), 4.6 (γονιμότητα, κύηση και γαλουχία), 4.8 (ανεπιθύμητες ενέργειες) και 5.1 (φαρμακοδυναμικές ιδιότητες). Η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκαν σύμφωνα με τις προτεινόμενες αλλαγές της ΠΧΠ.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση στις 19 Ιανουαρίου 2015 με ισχύ σε ολόκληρη την ΕΕ για την πραγματοποίηση αυτών των αλλαγών.