



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de enero de 2015  
EMA/39886/2015  
EMA/H/A-30/1374

## Preguntas y respuestas sobre Nasonex y denominaciones asociadas (furoato de mometasona, 50 microgramos, suspensión para pulverización nasal)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 20 de noviembre de 2014 la Agencia Europea de Medicamentos finalizó una revisión de Nasonex y denominaciones asociadas. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que es necesario armonizar la ficha técnica de Nasonex y denominaciones asociadas en la Unión Europea (UE).

### ¿Qué es Nasonex?

Nasonex es un medicamento antiinflamatorio que se utiliza en adultos y niños mayores de 3 años para tratar los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia ocasional o crónica). Además, se utiliza en adultos para el tratamiento de los pólipos nasales (engrosamientos de la mucosa nasal).

Nasonex contiene el principio activo furoato de mometasona. Se presenta como una suspensión para pulverización nasal. Nasonex y denominaciones asociadas están autorizados en los Estados miembros de la UE mediante procedimientos nacionales desde 1997.

Nasonex y denominaciones asociadas se comercializan actualmente en los siguientes Estados miembros de la UE: Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre<sup>1</sup>, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y Reino Unido, así como en Islandia y Noruega.

La empresa que comercializa estos medicamentos es Merck Sharp & Dohme.

### ¿Por qué se ha revisado Nasonex?

Nasonex ha sido autorizado en la UE mediante procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembros sobre la forma en que puede utilizarse el medicamento,

---

<sup>1</sup> Nasonex se comercializa en Chipre conforme al artículo 126 *bis* de La Directiva 27/2004 CE, que permite a un país colocar un producto en el mercado por motivos justificados de salud pública, durante un número limitado de años.

según se desprende de las diferencias constatadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los distintos países en los que se comercializa.

En vista de ello, el 17 de septiembre de 2013 la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización para Nasonex en la UE.

## **¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?**

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debía armonizarse el RCP, el etiquetado y el prospecto de Nasonex en toda la UE.

Los aspectos armonizados son:

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tras revisar los datos disponibles que respaldan el uso de este medicamento, el CHMP estuvo de acuerdo en que Nasonex puede seguir utilizándose en los siguientes casos:

- Tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne en adultos y en niños a partir de los 3 años de edad.
- Tratamiento de los pólipos nasales en adultos (a partir de los 18 años de edad).

El Comité también estuvo de acuerdo en que Nasonex ya no debe recomendarse para el tratamiento de la sinusitis aguda (indicación autorizada en algunos Estados Miembros) debido a que los datos disponibles en apoyo de este uso se consideran limitados.

### 4.2 Posología y forma de administración

Una vez armonizadas las indicaciones, el CHMP también armonizó las recomendaciones de dosis.

### 4.3 Contraindicaciones

El CHMP estuvo de acuerdo en que Nasonex no debe utilizarse en:

- Pacientes con hipersensibilidad (alergia) conocida al furoato de mometasona o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Pacientes con una infección no tratada y localizada, como el herpes, que afecte a la parte interior de la nariz.
- Pacientes recientemente sometidos a cirugía nasal o que tengan una herida en la nariz, porque Nasonex puede afectar a la cicatrización de las heridas.

### Otros cambios

El CHMP también armonizó otras secciones del RCP, como la 4.4. (advertencias y precauciones especiales de empleo), 4.6 (fertilidad, embarazo y lactancia), 4.8 (reacciones adversas) y 5.1 (propiedades farmacodinámicas). El etiquetado y el prospecto se revisaron también para adecuarlos a los cambios en el RCP.

La información modificada dirigida a médicos y a pacientes puede consultarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión legalmente vinculante en toda la UE para aplicar estos cambios el 19 de enero de 2015.