

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

Teabedokument Nasonexi ja sarnaste nimetuste (mometasoonfuroaat, 50 mcg, ninasprei) kohta

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

20. novembril 2014 valmis Euroopa Ravimiametil Nasonexi ja sarnaste nimetuste kohta tehtud taotluse läbivaatamine. Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et Nasonexi ja sarnaste nimetuste määramise teave tuleb Euroopa Liidus (EL) ühtlustada.

Mis on Nasonex?

Nasonex on põletikuvastane ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel ja lastel alates 3. eluaastast sesoonse allergilise või püsiva riniidi (episoodilisest või pikaajalisest allergiast põhjustatud ninaõõnepõletik) sümptomite raviks. Lisaks kasutatakse seda täiskasvanutel ninapolüüptide (nina limaskesta vahandid) raviks.

Nasonex sisaldab toimeainena mometasoonfuroaati. Seda turustatakse ninaspreina. Nasonex ja sarnased nimetused on olnud Euroopa Liidu liikmesriikides riiklike menetluste kaudu heaks kiidetud aastast 1997.

Nasonexi ja sarnaseid nimetusi turustatakse praegu järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Austrias, Belgias, Bulgaarias, Eestis, Hispaanias, Horvaatias, Iirimaa, Itaalias, Kreekas, Küprosel¹, Leedus, Luksemburgis, Lätis, Madalmaades, Maltas, Poolas, Portugalis, Prantsusmaal, Rootsis, Rumeenias, Saksamaal, Slovakkias, Sloveenias, Soomes, Taanis, Tšehhi Vabariigis, Ungaris ja Ühendkuningriigis ning ka Islandil ja Norras.

Ravimeid turustab Merck Sharp & Dohme.

Miks Nasonexi taotlus uuesti üle vaadati?

Et Nasonex on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu, ei ühti ravimit turustavates liikmesriikides ravimi näidustused, mistõttu eri riikides on ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht erinevad.

Seepärast tegi Euroopa Komisjon 17. septembril 2013 inimravimite komiteele esildise Nasonexi müügilubade ühtlustamiseks Euroopa Liidus.

¹ Küprosel turustatakse Nasonexi direktiivi 27/2004/EÜ artikli 126a alusel, mille kohaselt on riigil lubatud rahvatervisega seonduvatel õigustatud põhjustel turustada teatud ravimit piiratud arv aastaid.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal järeldas inimravimite komitee, et Nasonexi ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

4.1 Näidustused

Ravimi kasutamist toetavate andmete läbivaatamise järel nõustus inimravimite komitee, et Nasonexi tohib kasutada järgmistel näidustustel:

- sesoonse allergilise või püsiva riniidi sümptomite ravi täiskasvanutel ja lastel alates 3. eluaastast;
- ninapolüüptide ravi täiskasvanutel (alates 18. eluaastast).

Lisaks nõustus komitee, et Nasonexi ei tohi enam soovitada mõnes liikmesriigis heakskiidetud ägeda sinusiidi ravi näidustuse korral, sest seda toetavaid andmeid peeti piiratuks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Pärast näidustuste ühtlustamist ühtlustas inimravimite komitee ka soovitatavad annused.

4.3 Vastunäidustused

Inimravimite komitee nõustus, et Nasonexi ei tohi kasutada järgmistel patsientidel:

- patsiendid, kes on teadaolevalt ülitundlikud (allergilised) mometasoonfuroaadi või mis tahes muu koostisaine suhtes;
- patsiendid, kellel on ninaõõnes ravimata lokaliseerunud infektsioon, nt herpes;
- patsiendid, kellel on olnud hiljuti ninaoperatsioon või kellel on ninas haav, sest Nasonex võib mõjutada haava paranemist.

Muud muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, sh lõigud 4.4 (erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel), 4.6 (fertiilsus, rasedus ja imetamine), 4.8 (kõrvaltoimed) ning 5.1 (farmakodünaamilised omadused). Kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttesse tehtud muudatustega vaadati üle ka märgistus ja pakendi infoleht.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi nende muudatuste rakendamiseks kogu Euroopa Liidus õiguslikult siduva otsuse 19. jaanuaril 2015.