



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Nasonex ja valmisteiden muista kauppanimistä (mometasonifuroaatti, 50 mikrogrammaa, nenäsumute)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai Nasonex-lääkevalmisteen ja valmisteiden muiden kauppanimien arvioinnin päätökseen 20. marraskuuta 2014. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) tuli siihen tulokseen, että Nasonexin ja valmisteiden muiden kauppanimien lääkemääräystietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Mitä Nasonex on?

Nasonex on tulehdusta ehkäisevä lääke, jolla hoidetaan aikuisten ja vähintään kolmivuotiaiden lasten kausiluonteisen tai ympärivuotisen allergisen nuhan (ajoittaisen tai pitkäaikaisen allergian aiheuttama nenäkäytävien tulehduksen) oireita. Lisäksi sillä hoidetaan aikuisten nenäpolyppeja (nenän limakalvon kasvamia).

Nasonexin vaikuttava aine on mometasonifuroaatti. Sitä on saatavana nenäsumutteena. Nasonex ja valmisteiden muut kauppanimet on hyväksytty EU:n jäsenvaltioissa kansallisissa menettelyissä vuodesta 1997 lähtien.

Nasonex ja valmisteiden muut kauppanimet ovat tällä hetkellä myynnissä seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros¹, Tšekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi ja Britannia sekä Islanti ja Norja.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Merck Sharp & Dohme.

Miksi Nasonexia arvioitiin?

Koska Nasonex on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä, lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, jotka näkyvät valmisteyhteenvetojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden eroina maissa, joissa lääkettä on myynnissä.

Euroopan komissio toimitti asian 17. syyskuuta 2013 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Nasonex-valmisteen myyntilupien yhtenäistämiseksi EU:ssa.

¹ Nasonex on myynnissä Kyproksella direktiivin 2004/27/EY 126 a artiklan nojalla. Kyseisen artiklan mukaan jäsenvaltio voi perustelluista kansanterveydellisistä syistä antaa luvan saattaa valmiste markkinoille tietyksi määräksi vuosia.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Nasonexin valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausselosteet olisi yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Saatavissa olevien lääkevalmisteen käyttöä tukevien tietojen arvioinnin perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Nasonexia voidaan käyttää seuraavissa käyttöaiheissa:

- Aikuisten ja vähintään kolmivuotiaiden lasten kausiluonteisen tai ympärivuotisen allergisen nuhan oireiden hoito.
- Nenäpolyyppien hoito aikuisilla (18 vuotta täyttäneillä).

Lisäksi lääkevalmistekomitea totesi, että Nasonexia ei voida enää suositella akuutin sivuontelotulehduksen hoitoon, mikä oli hyväksytty käyttöaihe joissakin jäsenvaltioissa, koska tämän käyttötarkoituksen tueksi on vain vähän tietoa.

4.2 Annostus ja antotapa

Kun käyttöaiheet oli yhtenäistetty, lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös annossuositukset.

4.3 Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Nasonexia ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- potilas on tunnetusti yliherkkä (allerginen) mometasonifuroaatile tai lääkkeen jollekin muulle aineelle
- potilaan nenän sisäpuolella on hoitamaton paikallinen infektio, kuten herpes
- potilaan nenä on äskettäin leikattu tai potilaalla on haava nenässä, sillä Nasonex voi hidastaa haavojen paranemista.

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös valmisteyhteenvedon muita kohtia, kuten kohdan 4.4 (varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet), kohdan 4.6 (hedelmällisyys, raskaus ja imetys), kohdan 4.8 (haittavaikutukset) ja kohdan 5.1 (farmakodynamiikka). Myyntipäällysmarkinnat ja pakkausseloste tarkistettiin valmisteyhteenvedon muutosten mukaisesti.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio antoi näiden muutosten toteuttamisesta 19. tammikuuta 2015 laillisesti sitovan päätöksen, joka on voimassa koko EU:ssa.