



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses relatives à Nasonex et noms associés (furoate de mométasone, 50 microgrammes, nébuliseur nasal)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 20 novembre 2014, l'Agence européenne des médicaments a achevé un examen de Nasonex et noms associés. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il était nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Nasonex et noms associés dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Nasonex?

Nasonex est un médicament anti-inflammatoire utilisé chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de trois ans pour traiter les symptômes de la rhinite allergique saisonnière ou de la rhinite perannuelle (inflammation des voies nasales provoquée par une allergie occasionnelle ou de longue durée). De plus, il est utilisé chez les adultes pour traiter les polypes nasaux (excroissances dans la muqueuse nasale).

Nasonex contient le principe actif furoate de mométasone. Il est disponible sous la forme d'un nébuliseur nasal. Nasonex et noms associés sont autorisés dans les États membres de l'UE dans le cadre de procédures nationales depuis 1997.

Nasonex et noms associés sont actuellement commercialisés dans les États membres de l'UE suivants: l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre¹, la Croatie, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Slovaquie, la Slovénie et la Suède, ainsi qu'en Islande et en Norvège.

La société qui commercialise ces médicaments est Merck Sharp & Dohme.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Nasonex?

Suite à l'autorisation de Nasonex dans l'UE par des procédures nationales, des divergences sont apparues entre les États membres sur la façon dont le médicament pouvait être utilisé, comme le montrent les différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

¹ Nasonex est commercialisé à Chypre au titre de l'article 126 *bis* de la directive 2004/27/CE, qui autorise un pays à mettre un médicament sur le marché pendant un nombre d'années limité pour des raisons de santé publique justifiées.

C'est pourquoi, la Commission européenne a saisi le CHMP le 17 septembre 2013, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Nasonex dans l'UE.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP, l'étiquetage et les notices de Nasonex devaient être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Après avoir examiné les données disponibles à l'appui de l'utilisation du médicament, le CHMP a décidé que Nasonex pouvait être utilisé pour les indications suivantes:

- traitement des symptômes de la rhinite saisonnière allergique ou de la rhinite perannuelle chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de trois ans;
- traitement des polypes nasaux chez les adultes (âgés de plus de 18 ans).

Le comité a également décidé que Nasonex ne devait plus être recommandé pour traiter la sinusite aiguë, ce qui était autorisé dans certains États membres, car les données disponibles à l'appui de cette utilisation ont été jugées limitées.

4.2 Posologie et mode d'administration

Ayant harmonisé les indications, le CHMP a également harmonisé les recommandations sur les doses.

4.3 Contre-indications

Le CHMP a décidé que Nasonex ne devait pas être utilisé:

- chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) connue au furoate de mométasone ou à l'un des autres composants;
- chez les patients qui présentent une infection non traitée et localisée, telle que l'herpès, touchant l'intérieur du nez;
- chez les patients qui ont subi récemment une chirurgie nasale ou qui ont une plaie dans le nez, car Nasonex peut influencer sur la cicatrisation des plaies.

Autres modifications

Le CHMP a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques 4.4 (mises en garde spéciales et précautions d'emploi), 4.6 (fertilité, grossesse et allaitement), 4.8 (effets indésirables) et 5.1 (propriétés pharmacodynamiques). L'étiquetage et la notice ont également été révisés conformément aux modifications apportées au RCP.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

Le 19 janvier 2015, la Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante valable dans l'ensemble de l'UE pour la mise en application de ces modifications.