



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o lijeku Nasonex i povezanim nazivima (mometazon furoat, 50 mikrograma, sprej za nos)

Ishod postupka provedenog sukladno članku 30. Direktive 2001/83/EZ

Dana 20. studenog 2014., Europska agencija za lijekove završila je pregled lijeka Nasonex i povezanih naziva. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba usklađivanja informacija o propisivanju lijeka Nasonex i povezanih naziva u Europskoj uniji (EU).

Što je Nasonex?

Nasonex je protuupalni lijek koji se koristi u odraslih osoba i djece u dobi od tri godine za liječenje simptoma sezonske alergije ili perenijalnog rinitisa (upale nosnog prolaza uzrokovane povremenom ili dugoročnom alergijom). Nadalje, koristi se u odraslih osoba za liječenje nosnih polipa (izraslina u sluznici nosa).

Nasonex sadrži djelatnu tvar mometazon furoat. Dostupan je kao sprej za nos. Nasonex i povezani nazivi odobreni su u državama članicama EU-a kroz nacionalne postupke od 1997.

Nasonex i povezani nazivi trenutno su odobreni za stavljanje u promet u sljedećim državama članicama EU-a: Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Hrvatskoj, Cipru¹, Češkoj, Danskoj, Estoniji, Finskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Grčkoj, Mađarskoj, Irskoj, Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Malti, Nizozemskoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj, Sloveniji, Španjolskoj, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini, te na Islandu i u Norveškoj.

Merck Sharp & Dohme je tvrtka koja ovaj lijek stavlja u promet.

Zašto je Nasonex pregledan?

Budući da je Nasonex odobren u EU-u kroz nacionalne postupke, to je rezultiralo razlikama među državama članicama u načinu primjene lijeka, što je vidljivo iz sažetaka opisa svojstava lijeka, etikete i uputa o lijeku u državama članicama u kojima se lijek stavlja u promet.

Zbog toga je, dana 17. rujna 2013., Europska komisija uputila predmet CHMP-u kako bi uskladila odobrenja za stavljanje lijeka Nasonex u promet na razini EU-a.

¹ Nasonex je stavljen u promet na Cipru u skladu s člankom 126.a Direktive 27/2004 EZ, koja državi omogućuje stavljanje proizvoda u promet iz opravdanih javno-zdravstvenih razloga na ograničen broj godina.



Koje je zaključke donio CHMP?

Na temelju dostavljenih podataka i znanstvenih zaključaka unutar Odbora, mišljenje je CHMP-a da se sažetci opisa svojstava proizvoda, etiketa i upute o lijeku za Nasonex trebaju uskladiti na razini EU-a.

Usklađena područja uključuju:

4.1 Terapijske indikacije

Nakon pregleda dostupnih podataka koji podržavaju primjenu lijeka, CHMP je suglasan da se Nasonex može koristiti za sljedeće:

- liječenje simptoma sezonske alergije ili perenijalnog rinitisa u odraslih osoba i u djece u dobi od tri godine i starije;
- liječenje nazalnih polipa u odraslih osoba (u dobi od 18 godina i starijih).

Odbor je također suglasan da se Nasonex više ne smije preporučiti za liječenje akutnog sinusitisa, što je bilo odobreno u pojedinim državama članicama, budući da je zaključeno kako su dostupni podaci koji su ograničavali ovu primjenu ograničeni.

4.2 Doziranje i metoda primjene

Nakon usklađivanja indikacija, CHMP je također uskladio preporuke o dozi.

4.3 Kontraindikacije

CHMP je suglasan da se Nasonex ne smije koristiti u:

- bolesnika s poznatom preosjetljivošću (alergijom) na mometazon furoat ili na bilo koji drugi sastojak,
- bolesnika s neliječenom i lokaliziranom infekcijom poput herpesa, koja zahvaća unutrašnjost nosa,
- bolesnika koji su nedavno podvrgnuti kirurškom zahvatu na nosu ili koji imaju ranu u nosu, budući da Nasonex utječe na zacjeljivanje rana.

Druge izmjene

CHMP je također uskladio druge dijelove sažetka opisa svojstava proizvoda, uključujući dijelove 4.4. (posebna upozorenja i mjere opreza za), 4.6. (plodnost, trudnoća i dojenje), 4.8. (nuspojave) i 5.1. (farmakodinamička svojstva). Etiketa i uputa o lijeku su također revidirani u skladu s izmjenama sažetka opisa svojstava proizvoda

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska komisija izdala je pravno obvezujuću odluku na razini EU-a za provedbu ove izmjene dana 19. siječnja 2015.