



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Nasonex és kapcsolódó nevek (mometazon-furoát, 50 mikrogramm, orrspray) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2014. november 20-án az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Nasonex és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Nasonex és kapcsolódó nevek felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Nasonex?

A Nasonex egy gyulladáscsökkentő gyógyszer, amelyet felnőtteknél és gyermekeknél hároméves kortól alkalmaznak a szezonális allergiás rhinitisz és a perenniális rhinitisz (az orrjáratok alkalmi vagy hosszan tartó allergia okozta gyulladása) kezelésére. Ezenkívül orrpolipok (az orr nyálkahártyájának kinövései) kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél.

A Nasonex hatóanyaga a mometazon-furoát. Orrspray formájában kapható. A Nasonex és kapcsolódó nevek az EU tagállamaiban nemzeti eljárásokon keresztül 1997. óta vannak engedélyezve.

A Nasonex-et és kapcsolódó neveket jelenleg az Európai Unió alábbi tagállamaiban forgalmazzák: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus¹, Cseh Köztársaság, Dánia, az Egyesült Királyság, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Izland, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, valamint Szlovák Köztársaság és Szlovénia.

Ezeket a gyógyszereket a Merck Sharp & Dohme forgalmazza.

Miért végezték el a Nasonex felülvizsgálatát?

Mivel a Nasonex-et az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezték, ez azt eredményezte, hogy a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a gyógyszert forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

¹ A Nasonex-et Cipruson a 27/2004/EK irányelv 126a. cikke szerint forgalmazzák, amely lehetővé teszi egy adott ország számára, hogy közegészségügyi okból korlátozott számú évre forgalomba hozzon egy terméket.



Tekintettel erre, az Európai Bizottság 2013. szeptember 17-én az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Nasonex-re vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy a Nasonex alkalmazási előírásait, címkeszövegeit és betegtájékoztatóit EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A gyógyszer alkalmazását alátámasztó, rendelkezésre álló adatok áttekintését követően a CHMP egyetértett azzal, hogy a Nasonex alkalmazható legyen az alábbiakra:

- A szezonális allergiás vagy perenniális rinitisz tüneteinek kezelése felnőtteknél és legalább hároméves gyermekeknél.
- Orrpolipok kezelése (18 éves és annál idősebb) felnőtteknél.

A bizottság azzal is egyetértett, hogy a Nasonex a továbbiakban ne legyen ajánlható akut sinusitis kezelésére, amit néhány tagállamban jóváhagytak, mivel az ezen alkalmazást alátámasztó, rendelkezésre álló adatokat korlátozottnak találta.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A javallatok harmonizációját követően a CHMP harmonizálta az adagokra vonatkozó ajánlásokat is.

4.3 Ellenjavallatok

A CHMP egyetértett azzal, hogy a Nasonex nem alkalmazható az alábbi esetekben:

- a mometazon-furoáttal vagy bármely más összetevővel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén;
- az orrnyálkahártyát érintő kezeletlen és lokalizált fertőzés, például herpesz esetén;
- a közelmúltban orrműtéten átesett betegeknél, vagy akiknek seb van az orrában, mivel a Nasonex befolyásolhatja a sebgyógyulást.

Egyéb változtatások

A CHMP harmonizálta az alkalmazási előírás egyéb pontjait is, így a 4.4 pontot (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), a 4.6 pontot (Termékenység, terhesség és szoptatás), a 4.8 pontot (Nemkívánatos hatások, mellékhatások) és az 5.1 pontot (Farmakodinámiás tulajdonságok). Az alkalmazási előírás módosításaival összhangban a címkeszöveget és a betegtájékoztatót is felülvizsgálták.

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) található.

Az Európai Bizottság 2015. január 19-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki ezeknek a módosításoknak a végrehajtásáról.