

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

Domande e risposte su Nasonex e denominazioni associate (mometasone furoato, 50 microgrammi, spray nasale)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE.

In data 20 novembre 2014 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine un riesame di Nasonex e denominazioni associate. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che vi è la necessità di armonizzare le informazioni relative alla prescrizione per Nasonex e denominazioni associate nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Nasonex?

Nasonex è un medicinale antinfiammatorio, utilizzato in adulti e bambini dai tre anni di età per il trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o della rinite perenne (infiammazione delle cavità nasali causata da allergia occasionale o cronica). È utilizzata inoltre negli adulti per il trattamento della poliposi nasale (escrescenze nel rivestimento interno del naso).

Nasonex contiene il principio attivo mometasone furoato ed è disponibile come spray nasale. Nasonex e denominazioni associate sono autorizzati negli Stati membri dell'UE tramite procedure nazionali dal 1997.

Nasonex e denominazioni associate sono attualmente in commercio nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro¹, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Repubblica slovacca, Romania, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria, oltre a Islanda e Norvegia.

La ditta che commercializza questi medicinali è Merck Sharp & Dohme.

Perché Nasonex è stato riesaminato?

Nasonex è stato autorizzato nell'UE tramite le procedure previste a livello nazionale e ciò ha portato a divergenze tra gli Stati membri nella modalità di utilizzo del medicinale, come dimostrano le differenze

¹ Nasonex è commercializzato a Cipro ai sensi dell'articolo 126 bis della direttiva 27/2004/CE, che consente a un paese di autorizzare la commercializzazione di un medicinale per validi motivi di salute pubblica per un numero di anni limitato.

nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nel foglio illustrativo dei paesi in cui il medicinale è in commercio.

Alla luce di ciò, il 17 settembre 2013 la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP, al fine di armonizzare le autorizzazioni all'immissione in commercio per Nasonex nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, in considerazione dei dati presentati e della discussione scientifica in seno al comitato, era del parere che gli RCP, l'etichettatura e i fogli illustrativi di Nasonex dovessero essere armonizzati in tutta l'UE.

Le aree armonizzate comprendono:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dopo il riesame dei dati disponibili a sostegno dell'uso del medicinale, il CHMP ha concordato che Nasonex può essere usato per:

- trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o della rinite perenne in adulti e bambini dai tre anni di età;
- trattamento della poliposi nasale negli adulti (dai 18 anni di età).

Il comitato ha convenuto inoltre che Nasonex non dovesse essere più raccomandato per il trattamento della sinusite acuta, un'indicazione autorizzata in alcuni Stati membri, poiché i dati a disposizione per motivare questo utilizzo sono stati ritenuti limitati.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una volta armonizzate le indicazioni, il CHMP ha armonizzato anche le raccomandazioni sulle dosi.

4.3 Controindicazioni

Il CHMP ha concordato che Nasonex non deve essere utilizzato in:

- pazienti con ipersensibilità nota (allergia) al mometasone furoato o a uno qualsiasi degli altri ingredienti;
- pazienti che presentano un'infezione non trattata e localizzata, come l'herpes, che interessa l'interno del naso;
- pazienti recentemente sottoposti a intervento chirurgico al naso o che presentano una lesione nasale, perché Nasonex può avere un effetto sulla cicatrizzazione.

Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato anche altri paragrafi dell'RCP, tra cui i paragrafi 4.4 (avvertenze speciali e precauzioni d'impiego), 4.6 (fertilità, gravidanza e allattamento), 4.8 (effetti indesiderati) e 5.1 (proprietà farmacodinamiche). Anche l'etichettatura e il foglio illustrativo sono stati rivisti in linea con le modifiche introdotte nell'RCP.

Le informazioni modificate per medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

Il 19 gennaio 2015 la Commissione europea ha adottato una decisione giuridicamente vincolante, valida in tutta l'UE, per l'attuazione di queste modifiche.