



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. sausio 19 d.
EMA/39886/2015
EMA/H/A-30/1374

Klausimai ir atsakymai dėl Nasonex ir susijusių pavadinimų (mometazono furoato, 50 mikrogramų, nosies purškalo)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2014 m. lapkričio 20 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Nasonex ir susijusių pavadinimų vaistų peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad reikia suderinti informaciją apie Nasonex ir susijusių pavadinimų vaistų išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Nasonex?

Nasonex – tai vaistas nuo uždegimo, kuriuo gydomi suaugusiesiems ir vaikams nuo trejų metų pasireiškiantys sezoninio alerginio arba nuolatinio rinito (kartais pasireiškiančios arba ilgalaikės alergijos sukeliama nosies gleivinės uždegimo) simptomai. Be to, šis vaistas skiriamas suaugusiesiems gydant nosies polipozę (nosies gleivinės darinius).

Nasonex sudėtyje yra veikliosios medžiagos mometazono furoato. Gaminamas nosies purškalas. ES valstybėse narėse Nasonex ir susijusių pavadinimų vaistai įregistruoti taikant nacionalines procedūras nuo 1997 m.

Šiuo metu Nasonex ir susijusių pavadinimų vaistais prekiaujama šiose ES valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kroatijoje, Kipre¹, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje, taip pat Islandijoje ir Norvegijoje.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Merck Sharp & Dohm“.

Kodėl Nasonex buvo peržiūrėtas?

Kadangi Nasonex rinkodaros ES leidimai suteikti taikant nacionalines procedūras, valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija apie galimą šio vaisto vartojimą, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose

¹ Kipre Nasonex prekiaujama vadovaujantis Direktyvos 27/2004/EB 126a straipsniu, kuris suteikia galimybę, esant pagrįstoms su visuomenės sveikata susijusioms priežastims, suteikti ribotą metų skaičių galiojantį vaistinio preparato rinkodaros leidimą.



prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Atsižvelgdama į tai, 2013 m. rugsėjo 17 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad ES būtų suderinti Nasonex rinkodaros leidimai.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad reikėtų suderinti Nasonex preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

Suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

Peržiūrėjęs turimus duomenis, kuriais grindžiamas šio vaisto vartojimas, CHMP sutarė, kad Nasonex galima vartoti pagal šias indikacijas:

- suaugusiesiems ir vaikams nuo trejų metų pasireiškiančių sezoninio alerginio arba nuolatinio rinito simptomų gydymas;
- suaugusiųjų (nuo 18 metų) nosies polipozės gydymas.

Komitetas taip pat sutarė, kad Nasonex nebeturėtų būti rekomenduojamas pagal ūminio sinusito gydymo indikaciją, kuri buvo įregistruota kai kuriose valstybėse narėse, nes nuspręsta, kad turimų duomenų nepakanka jo vartojimui tokiomis aplinkybėmis pagrįsti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suderinęs indikacijas, CHMP taip pat suderino rekomendacijas dėl vaisto dozių.

4.3 Kontraindikacijos

CHMP sutarė, kad Nasonex negalima vartoti:

- pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) mometazono furoatui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai;
- pacientams, kurių nosies gleivinėje yra neišgydyta lokali infekcija, pvz., paprastoji pūslelinė;
- pacientams, kuriems neseniai atlikta nosies operacija arba kurių nosyje yra žaizda, nes Nasonex gali slopinti žaizdų gijimą.

Kiti pakeitimai

CHMP taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.4 skyrių (specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės), 4.6 skyrių (vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis), 4.8 skyrių (nepageidaujamas poveikis) ir 5.1 skyrių (farmakodinaminės savybės). Atsižvelgiant į preparato charakteristikų santraukos pakeitimus, taip pat pakoreguotas ženklinimas ir pakuotės lapelis.

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

2015 m. sausio 19 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą, kad šie pakeitimai būtų įgyvendinti.