

2015. gada 19. janvārī
EMA/39886/2015
EMA/H/A-30/1374

Jautājumi un atbildes par *Nasonex* un sinonīmisko nosaukumu zālēm (mometazona furoāts, 50 mikrogrami, deguna aerosols)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra 2014. gada 20. novembrī pabeidza *Nasonex* un sinonīmisko nosaukumu zāļu lietas pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Nasonex* un sinonīmisko nosaukumu zāļu parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Nasonex*?

Nasonex ir pretiekaisuma zāles, ko lieto pieaugušajiem un bērniem no trīs gadu vecuma, lai ārstētu sezonālu alerģisku vai pastāvīgu rinītu (epizodiskas vai ilgtermiņa alerģijas izraisīts deguna eju iekaisums). Turklāt vēl to lieto, lai pieaugušajiem ārstētu deguna polipus (deguna gļotādas veidojumi).

Nasonex satur aktīvo vielu mometazona furoātu. Tas ir pieejams kā deguna aerosols. *Nasonex* un sinonīmisko nosaukumu zāles ir reģistrētas ES dalībvalstīs nacionālo procedūru veidā kopš 1997. gada.

Nasonex un sinonīmisko nosaukumu zāles pašlaik ir piedāvātas tirgū šādās ES dalībvalstīs: Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Horvātijā, Kiprā¹, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Īrijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Maltā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijas Republikā, Spānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē, kā arī Islandē un Norvēģijā.

Uzņēmums, kas tirgū piedāvā šīs zāles, ir *Merck Sharp & Dohme*.

Kādēļ pārskatīja *Nasonex* lietu?

Tā kā *Nasonex* ES ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā, dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos, marķējuma tekstos un lietošanas instrukcijās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

2013. gada 17. septembrī Eiropas Komisija nosūtīja lietu CHMP, lai saskaņotu *Nasonex* reģistrācijas apliecības ES.

¹ Kiprā *Nasonex* reģistrēts atbilstoši Direktīvas 27/2004 EK 126a. pantam, kas ļauj dalībvalstij, pamatojoties uz attaisnotiem sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumiem, izsniegt atļauju zāļu laišanai tirgū uz ierobežotu gadu skaitu.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātnisko apspriedi Komitejā, CHMP atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo *Nasonex* zāļu apraksti, marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.

Saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pārskatot pieejamos datus, kas atbalsta zāļu lietošanu, CHMP piekrita, ka *Nasonex* var turpināt lietot šādu traucējumu ārstēšanai:

- sezonāla alerģiska vai pastāvīga rinīta simptomu ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no trīs gadu vecuma;
- nazālu polipu ārstēšanai pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma).

Komiteja vēl vienojās, ka *Nasonex* indikācija akūta sinusīta ārstēšanai, kas apstiprināta dažās dalībvalstīs, nav apstiprināma, jo šo lietojumu atbalstošie pieejamie dati ir ierobežoti.

4.2. Devas un lietošanas veids

Līdztekus indikāciju saskaņošanai CHMP saskaņoja arī ieteikumus par devām.

4.3. Kontrindikācijas

CHMP vienojās, ka *Nasonex* nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- pacienti ar zināmu paaugstinātu jutību (alerģiju) pret mometazona furoātu vai kādu no pārējām sastāvdaļām;
- pacienti ar neārstētu lokalizētu infekciju, piemēram, herpes gadījumā, ja skarta deguna gļotāda;
- pacienti, kuriem nesen veikta deguna operācija vai degunā ir brūce, jo *Nasonex* palēnina brūces dzīšanu.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp 4.4. (īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā), 4.6. (fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti), 4.8. (nevēlamās blakusparādības) un 5.1. (farmakodinamiskās īpašības) apakšpunktu. Saskaņā ar zāļu apraksta izmaiņām vēl tika pārskatīts marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.

Informācija ar grozījumiem ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija izdeva visā ES juridiski saistošu lēmumu par šo izmaiņu ieviešanu 2015. gada 19. janvārī.