

19 ta' Jannar 2015  
EMA/39886/2015  
EMA/H/A-30/1374

## Mistoqsijiet u twegibiet fuq Nasonex u ismijiet assoċjati (mometasone furoate, 50 mikrogramma, sprej nażali)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fl-20 ta' Novembru 2014, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni ta' Nasonex u ismijiet assoċjati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li jeħtieġ li l-informazzjoni ta' preskrizzjoni għal Nasonex u ismijiet assoċjati fl-Unjoni Ewropea (UE) tiġi armonizzata.

### X'inhu Nasonex?

Nasonex huwa mediċina anti-infjammatorja li tintuża fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' tliet snin biex tikkura sintomi ta' rinite allergika staġjonali jew perennjali (infjammazzjoni tal-passaġġi nażali kkawżata minn allergija okkażjonali jew fit-tul). Barra minn hekk, jintuża f'adulti biex jikkura polipi nażali (tkabbir fir-rita tal-immieħer).

Nasonex fih is-sustanza attiva mometasone furoate. Huwa disponibbli bħala sprej nażali. Nasonex u ismijiet assoċjati ilhom awtorizzati fl-Istati Membri tal-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali mill-1997.

Attwalment, Nasonex u ismijiet assoċjati huma kkummerċjalizzati fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, il-Kroazja, Ċipru<sup>1</sup>, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, ir-Repubblika Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Isvetja u r-Renju Unit, kif ukoll l-Islanda u n-Norveġja.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Merck Sharp & Dohme.

### Għaliex giet rivedut Nasonex?

Peress li Nasonex ġie awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali, dan wassal għal divergenzi madwar l-Istati Membri fil-mod kif tista' tintuża l-mediċina, kif jidher mid-differenzi fis-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPCs - Summaries of Product Characteristics), it-tikkettar u l-fuljetti ta' taġħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċina hija fis-suq.

<sup>1</sup> Nasonex huwa kkummerċjalizzat f'Ċipru skont l-Art.126a tad-Direttiva 27/2004 KE, li jippermetti li pajjiż ipoġġi prodott fis-suq għal raġunijiet ta' saħħa pubblika ġġustifikati għal numru limitat ta' snin.



Fid-dawl ta' dan, fis-17 ta' Settembru 2013, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Nasonex fl-UE.

## **X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?**

Is-CHMP, fid-dawl tad-data sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SmPCs, it-tikkettar u fuljetti ta' tagħrif għal Nasonex għandhom jiġu armonizzati madwar l-UE kollha.

Is-sezzjonijiet armonizzati jinkludu:

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Wara li rreveda d-data disponibbli li tappoġġja l-użu tal-medicina, is-CHMP qabel li Nasonex jista' jintuża għal dan li ġej:

- Kura ta' sintomi ta' rinite allergika staġjonali u perennjali f'adulti u fitfal mill-età ta' tliet snin 'il fuq.
- Kura ta' polipi nażali f'adulti (ta' 18-il sena 'il fuq).

Il-Kumitat qabel ukoll li Nasonex m'għandux jibqa' jiġi rrakkomandat għall-kura ta' sinusite akuta, li kienet awtorizzata f'xi Stati Membri, minħabba li d-data disponibbli biex tappoġġja dan l-użu kienet ikkunsidrata limitata.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Wara li armonizza l-indikazzjonijiet, is-CHMP armonizza wkoll ir-rakkomandazzjonijiet fuq id-dożi.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

Is-CHMP qabel li Nasonex m'għandux jintuża fi:

- Pazjenti b'ipersensittività (allergija) magħrufa għal mometasone furoate jew għal xi ingredjenti oħrajn.
- Pazjenti li għandhom infezzjoni mhux ikkurata lokalizzata, bħal herpes, li taffettwa n-naħa ta' ġewwa tal-imnieher.
- Pazjenti li riċentament għaddew minn kirurġija tal-imnieher jew li għandhom xi ġerħa fl-imnieher, minħabba li Nasonex jista' jaffettwa l-fejqaq tal-ġerħa.

### Bidliet oħrajn

Is-CHMP armonizza wkoll sezzjonijiet oħrajn tal-SmPC, inklużi sezzjonijiet 4.4 (twissija speċjali u prekawzjonijiet għall-użu), 4.6 (fertilità, tqala u treddigh) u 4.8 (effetti sekondarji) u 5.1 (proprjetajiet farmakodinamiċi). It-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif ġew riveduti wkoll f'konformità mal-bidliet fl-SmPC.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni li torbot legalment mal-UE kollha biex timplimenta dawn il-bidliet fid-19 ta' Jannar 2015.