

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

Vragen en antwoorden inzake Nasonex en verwante namen (mometasonfuroaat, 50 microgram, neusspray)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Op 20 november 2014 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de beoordeling van Nasonex en verwante namen afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het nodig is de voorschrijfinformatie voor Nasonex en verwante namen in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Nasonex?

Nasonex is een ontstekingsremmend geneesmiddel dat bij volwassenen en kinderen vanaf drie jaar oud wordt gebruikt om de symptomen te behandelen van seizoensgebonden allergische rinitis of chronische rinitis (ontsteking van de neusgangen veroorzaakt door incidentele of langdurige allergie). Bovendien wordt het bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van neuspoliepen (gezwellen aan de binnenzijde van de neus).

Nasonex bevat de werkzame stof mometasonfuroaat. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een neusspray. Nasonex en verwante namen zijn sinds 1997 via nationale procedures in EU-lidstaten goedgekeurd.

Nasonex en verwante namen zijn op dit moment in de handel in de volgende lidstaten van de EU: België, Bulgarije, Cyprus¹, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden, alsook in IJsland en Noorwegen.

De firma die deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Merck Sharp & Dohme.

Waarom werd Nasonex beoordeeld?

Omdat Nasonex via nationale procedures in de EU is goedgekeurd, heeft dit geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen

¹ Nasonex is op Cyprus in de handel gebracht op grond van art. 126 bis van Richtlijn 2004/27/EG, dat een land toestaat een product om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid gedurende een beperkt aantal jaren in de handel te brengen.

komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel is gebracht.

Derhalve verwees de Europese Commissie de zaak op 17 september 2013 naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Nasonex in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters voor Nasonex in de hele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Na beoordeling van de beschikbare gegevens die het gebruik van het geneesmiddel ondersteunen, stemde het CHMP ermee in dat Nasonex kan worden gebruikt voor het volgende:

- behandeling van symptomen van seizoensgebonden allergische rinitis of chronische rinitis bij volwassenen en bij kinderen van drie jaar en ouder;
- behandeling van neuspoliepen bij volwassenen (van 18 jaar en ouder).

Het Comité was ook van mening dat Nasonex niet langer mag worden aanbevolen voor het behandelen van acute sinusitis, wat in een aantal lidstaten was goedgekeurd, omdat de beschikbare gegevens ter ondersteuning van dit gebruik beperkt werden geacht.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na harmonisatie van de indicaties harmoniseerde het CHMP ook de aanbevelingen voor de doses.

4.3 Contra-indicaties

Het CHMP was van mening dat Nasonex niet mag worden gebruikt bij:

- patiënten met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor mometasonfuroaat of voor één van de andere bestanddelen van het middel;
- patiënten met een onbehandelde en gelokaliseerde infectie, zoals herpes, van de binnenzijde van de neus;
- patiënten die recent een neusoperatie hebben ondergaan of die een wond in de neus hebben, omdat Nasonex de wondgenezing negatief kan beïnvloeden.

Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken, waaronder rubriek 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik), rubriek 4.6 (vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding), rubriek 4.8 (bijwerkingen) en rubriek 5.1 (farmacodynamische eigenschappen). De etikettering en de bijsluiter werden ook herzien conform de veranderingen in de samenvatting van de productkenmerken.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

De Europese Commissie nam op 19 januari 2015 een EU-breed juridisch bindend besluit om deze wijzigingen te implementeren.