



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 stycznia 2015 r.
EMA/39886/2015
EMA/H/A-30/1374

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Nasonex i nazw produktów związanych (furoinian mometazonu, 50 mikrogramów, aerozol donosowy)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 20 listopada 2014 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny produktu Nasonex i nazw produktów związanych. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji o przepisywaniu produktu Nasonex i nazw produktów związanych, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest produkt Nasonex?

Produkt Nasonex to lek przeciwzapalny stosowany u osób dorosłych i dzieci od trzeciego roku życia w leczeniu objawów sezonowego alergicznego nieżytu nosa lub całorocznego nieżytu nosa (zapalenia przewodów nosowych wywołanego sporadycznym lub długotrwałym uczuleniem). Dodatkowo lek jest stosowany w leczeniu polipów nosowych (narośli w wyściółce nosa) u osób dorosłych.

Lek Nasonex zawiera substancję czynną furoinian mometazonu. Jest on dostępny w postaci aerozolu donosowego. Produkt Nasonex i nazwy produktów związanych są dopuszczone do obrotu w państwach członkowskich UE w drodze procedur krajowych od 1997 r.

Produkt Nasonex i nazwy produktów związanych są dopuszczone do obrotu w następujących państwach członkowskich UE: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr¹, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Niderlandy, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja i Zjednoczone Królestwo, a także Islandia i Norwegia.

Za wprowadzanie tych leków do obrotu jest odpowiedzialna firma Merck Sharp & Dohme.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Nasonex?

Ponieważ produkt Nasonex został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych, doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów

¹ Produkt Nasonex został dopuszczony do obrotu na terenie Cypru na mocy art.126a dyrektywy 27/2004 WE, który upoważnia państwo do dopuszczenia produktu do obrotu z uzasadnionych powodów dotyczących zdrowia publicznego na ograniczoną liczbę lat.



stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniu opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących w krajach, w których lek został wprowadzony do obrotu.

W związku z tym w dniu 17 września 2013 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu Nasonex na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta dołączanych do produktu Nasonex obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

Po dokonaniu oceny dostępnych danych uzasadniających stosowanie leku CHMP uznał, że lek Nasonex może być w dalszym ciągu stosowany w następujących przypadkach:

- Leczenie objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego nieżytu nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku trzech lat i starszych.
- Leczenie polipów nosowych u osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych).

Komitet uznał również, że lek Nasonex nie powinien być już zalecany w leczeniu ostrego zapalenia zatok, które to wskazanie było zatwierdzone w niektórych państwach członkowskich, ponieważ dostępne dane uzasadniające to zastosowanie uznano za ograniczone.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po harmonizacji wskazań CHMP ujednolicił również zalecenia dotyczące dawkowania.

4.3 Przeciwwskazania

CHMP uznał, że leku Nasonex nie należy stosować w przypadku:

- Pacjentów ze znaną nadwrażliwością (alergią) na furoinian mometazonu lub którykolwiek składnik leku.
- Pacjentów z nieleczonym i miejscowym zakażeniem, takim jak opryszczka, wewnątrz nosa.
- Pacjentów po niedawno przeżytym zabiegu nosa lub z raną w nosie, ponieważ lek Nasonex może mieć wpływ na gojenie się ran.

Inne zmiany

CHMP ujednolicił także inne punkty ChPL, w tym punkty 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), 4.6 (Płodność, ciąża i laktacja), 4.8 (Działania niepożądane) i 5.1 (Właściwości farmakodynamiczne). Oznakowanie opakowań i ulotkę dla pacjenta poprawiono i dostosowano zgodnie ze zmianami wprowadzonymi do ChPL.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą decyzję dotyczącą wprowadzenia tych zmian ważną w całej UE w dniu 19 stycznia 2015 r.