



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Nasonex și denumirile asociate (furoat de mometazonă, 50 micrograme, spray nazal)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 20 noiembrie 2014, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Nasonex și denumirile asociate. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Nasonex și denumirile asociate la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Nasonex?

Nasonex este un medicament antiinflamator care se utilizează la adulți și copii începând cu vârsta de trei ani pentru tratamentul simptomelor rinitei alergice sezoniere sau al rinitei perene (inflamarea căilor nazale cauzată de alergii ocazionale sau cronice). În plus, medicamentul se utilizează la adulți pentru tratarea polipilor nazali (excreșcențe în mucoasa nazală).

Nasonex conține substanța activă furoat de mometazonă. Este disponibil sub formă de spray nazal. Nasonex și denumirile asociate au fost autorizate în statele membre ale UE prin intermediul procedurilor naționale din 1997.

În prezent, Nasonex și denumirile asociate sunt comercializate în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru¹, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacă, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit, precum și în Islanda și Norvegia.

Compania care comercializează aceste medicamente este Merck Sharp & Dohme.

De ce a fost evaluat Nasonex?

Întrucât Nasonex a fost autorizat în UE prin intermediul procedurilor naționale, aceasta a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul de în utilizare a medicamentului, astfel cum s-a

¹ Nasonex se comercializează în Cipru în temeiul articolului 126a din Directiva 27/2004/CE, care permite unei țări să introducă pe piață un produs, din motive justificate de sănătate publică, pentru un număr limitat de ani.



observat în diferențele dintre rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetările și prospectele din țările în care este comercializat medicamentul.

Datorită acestui fapt, la 17 septembrie 2013, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Nasonex la nivelul UE.

Care sunt concluziile CHMP?

Ținând cont de datele prezentate și de dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetările și prospectele pentru Nasonex trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile de armonizare sunt:

4.1 Indicații terapeutice

După evaluarea datelor disponibile care susțin utilizarea medicamentului, CHMP a fost de acord că Nasonex poate fi utilizat pentru următoarele indicații:

- tratamentul simptomelor rinitei alergice sezoniere sau al rinitei perene la adulți și copii cu vârsta de trei ani și peste;
- tratamentul polipilor nazali la adulți (cu vârsta de 18 ani și peste).

De asemenea, comitetul a fost de acord că Nasonex nu mai trebuie recomandat pentru tratamentul sinuzitei acute, care a fost autorizat în unele state membre, deoarece s-a considerat că datele disponibile în susținerea acestei utilizări sunt limitate.

4.2 Doze și mod de administrare

După ce a armonizat indicațiile, CHMP a armonizat și recomandările privind dozele.

4.3 Contraindicații

CHMP a fost de acord că Nasonex este contraindicat la:

- pacienții cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la furoatul de mometazonă sau la oricare dintre celelalte ingrediente;
- pacienții care au o infecție netratată sau localizată, cum ar fi herpes, care afectează interiorul nasului;
- pacienții care au suferit recent o intervenție chirurgicală la nas sau care au o rană în nas, deoarece Nasonex poate afecta vindecarea rănilor.

Alte modificări

De asemenea, CHMP a armonizat alte puncte din RCP, inclusiv pct. 4.4 (atenționări și precauții speciale pentru utilizare), 4.6 (fertilitatea, sarcina și alăptarea), 4.8 (reacții adverse) și 5.1 (proprietăți farmacodinamice). Etichetarea și prospectul au fost, de asemenea, revizuite în conformitate cu modificările din RCP.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a adoptat o decizie pentru punerea în aplicare a acestor modificări, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 19 ianuarie 2015.