



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. januar 2015
EMA/39886/2015
EMA/H/A-30/1374

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Nasonex in povezanimi imeni (mometazonfuroat, 50 mikrogramov, pršilo za nos)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 20. novembra 2014 zaključila pregled zdravila Nasonex in povezanih imen. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Nasonex in povezanih imen.

Kaj je zdravilo Nasonex?

Nasonex je protivnetno zdravilo, ki se uporablja pri odraslih in otrocih, starih tri leta ali več, za zdravljenje simptomov sezonskega alergijskega ali celoletnega rinitisa (vnetja nosnih poti, ki ga povzroči občasna ali dolgotrajna alergija). Poleg tega se uporablja za zdravljenje nosnih polipov (tvorb na nosni sluznici) pri odraslih.

Zdravilo Nasonex vsebuje zdravilno učinkovino mometazonfuroat. Na voljo je v obliki pršila za nos. Zdravilo Nasonex in povezana imena so bila od leta 1997 z nacionalnimi postopki odobrena v državah članicah EU.

Zdravilo Nasonex in povezana imena se trenutno tržijo v naslednjih državah članicah EU: v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Hrvaškem, Cipru¹, v Češki republiki, na Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, na Malti, Nizozemskem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Sloveniji, Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu ter na Islandiji in Norveškem.

Družba, ki trži ta zdravila, je Merck Sharp & Dohme.

Zakaj je bilo zdravilo Nasonex pregledano?

Ker je bilo zdravilo Nasonex v EU odobreno z nacionalnimi postopki, je to privedlo do razhajanj glede načina uporabe zdravila po posameznih državah članicah, kot je razvidno iz razlik med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodili za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži.

Zato je Evropska komisija 17. septembra 2013 zadevo napotila na CHMP, da bi uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Nasonex v EU.

¹ Zdravilo Nasonex se na Cipru trži v skladu s členom 126a Direktive 2004/27/ES, ki državam dovoljuje, da zdravilo dajo na trg iz utemeljenih razlogov javnega zdravja za omejeno število let.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo za zdravilo Nasonex uskladiti po vsej EU.

Usklajena področja so:

4.1 Terapevtske indikacije

Po pregledu razpoložljivih podatkov v podporo uporabi zdravila se je CHMP strinjal, da se zdravilo Nasonex lahko uporablja za:

- zdravljenje simptomov sezonskega alergijskega ali celoletnega rinitisa pri odraslih in otrocih, starih tri leta ali več;
- zdravljenje nosnih polipov pri odraslih (starih 18 let ali več).

Odbor se je tudi strinjal, da zdravila Nasonex ne bi smeli več priporočati za zdravljenje akutnega sinusitisa, ki je bilo odobreno v nekaterih državah članicah, saj je menil, da so razpoložljivi podatki v podporo tej uporabi omejeni.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Po uskladitvi indikacij je CHMP uskladal tudi priporočila o odmerkih.

4.3 Kontraindikacije

CHMP se je strinjal, da se zdravilo Nasonex ne sme uporabljati pri:

- bolnikih z znano preobčutljivostjo (alergijo) na mometazonfuroat ali katero koli drugo sestavino;
- bolnikih z nezdravljeno lokalizirano okužbo, kot je herpes, ki se pojavi na nosni sluznici;
- bolnikih, ki so nedavno imeli operacijo nosu ali ki imajo rano v nosu, saj lahko zdravilo Nasonex vpliva na celjenje rane.

Druge spremembe

CHMP je uskladal tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavjem 4.4 (Posebna opozorila in previdnostni ukrepi), 4.6 (Plodnost, nosečnost in dojenje), 4.8 (Neželeni učinki) in 5.1 (Farmakodinamične lastnosti). Označevanje in navodilo za uporabo sta bila prav tako spremenjena v skladu s spremembami povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Posodobljeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je za uveljavitev teh sprememb 19. januarja 2015 izdala pravno zavezujoč sklep, veljaven po vsej Evropski uniji.