

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

Frågor och svar om Nasonex och associerade namn (mometasonfuroat, 50 mikrogram, nässpray)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 20 november 2014 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Nasonex och associerade namn. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Nasonex och associerade namn behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Nasonex?

Nasonex är ett antiinflammatoriskt läkemedel som ges till vuxna och barn från tre års ålder för att behandla symtom på säsongsbunden allergisk rinit eller perenn rinit (inflammation i näsgångarna orsakad av tillfällig eller långvarig allergi). Dessutom ges det till vuxna vid behandling av näspolyper (utväxter i näsans slemhinna).

Nasonex innehåller den aktiva substansen mometasonfuroat. Det finns som en nässpray. Nasonex och associerade namn har varit godkända i EU:s medlemsstater genom nationella förfaranden sedan 1997.

Nasonex och associerade namn marknadsförs för närvarande i följande medlemsstater i EU: Belgien, Bulgarien, Cypern ⁽¹⁾, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Förenade kungariket, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike, samt i Island och Norge.

Företaget som marknadsför dessa läkemedel är Merck Sharp & Dohme.

Varför granskades Nasonex?

Eftersom Nasonex har godkänts i EU genom nationella förfaranden har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller läkemedlets tillåtna användning, vilket framgår av skillnader i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Den 17 september 2013 hänsköt därför Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Nasonex inom EU.

⁽¹⁾ Nasonex marknadsförs i Cypern enligt artikel 126 a i direktiv 2004/27/EG, som tillåter att ett land släpper ut en produkt på marknaden av motiverade folkhälsoskäl under ett begränsat antal år.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna för Nasonex skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer

Efter att ha granskat de tillgängliga uppgifter som stödjer läkemedlets användning enades CHMP om att Nasonex bör fortsätta användas för följande tillstånd:

- Behandling av symtom på säsongsbunden allergisk rinit och perenn rinit hos vuxna och hos barn från tre års ålder.
- Behandling av näspolyper hos vuxna (från 18 års ålder).

Kommittén enades även om att Nasonex inte längre bör rekommenderas för behandling av akut sinusit, som godkänts i vissa medlemsstater, eftersom de tillgängliga uppgifterna till stöd för denna användning ansågs för begränsade.

4.2 Dosering och administreringssätt

Efter att ha harmoniserat indikationerna harmoniserade CHMP även rekommendationerna om doser.

4.3 Kontraindikationer

CHMP enades om att Nasonex inte ska användas vid följande:

- Patienter med känd överkänslighet (allergi) mot mometasonfuroat eller mot något annat innehållsämne.
- Patienter med en obehandlad och lokaliserad infektion, t.ex. herpes, som påverkar näsans insida.
- Patienter som nyligen genomgått näskirurgi eller som har ett sår i näsan, eftersom Nasonex kan påverka sår läkningen.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade även andra avsnitt i produktresumén, däribland avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet), 4.6 (fertilitet, graviditet och amning), 4.8 (biverkningar) och 5.1 (farmakodynamiska egenskaper). Märkningen och bipacksedeln ändrades även i enlighet med ändringarna i produktresumén.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Den 19 januari 2015 utfärdade Europeiska kommissionen ett EU-täckande rättsligt bindande beslut om att genomföra dessa ändringar.