

Voorwaarden voor de OTC-switch van nasale corticosteroiden

Belangrijke opmerking: alleen enkelvoudige formuleringen komen in aanmerking voor een OTC-switch, niet de combinatieproducten.

Voor het verkrijgen van een OTC-statuut voor een enkelvoudig nasaal corticosteroid, moet de vergunninghouder voldoen aan een aantal **voorwaarden**. Het gaat om aanpassingen in de productinformatie en de ontwikkeling van nationaal risicobeperkend materiaal.

• Aanpassingen in de productinformatie (SKP/bijsluiter/verpakking)

1. Therapeutische indicatie

De therapeutische indicatie moet worden beperkt in lijn met het OTC-statuut. Verwijzingen naar behandeling van chronische of persistente rhinitis, naar indicaties gerelateerd aan nasale poliepen, en ook naar onderhoudsbehandeling en preventieve behandeling zijn niet aanvaardbaar in de OTC-indicatie.

Een voorbeeld van een voor het FAGG aanvaardbare indicatie is "symptomatische behandeling van allergische rhinitis te wijten aan hooikoorts of andere allergenen in de lucht (zoals huisstofmijt, schimmelsporen of huidschilfers van dieren)".

2. Doelgroep

De doelgroep moet worden beperkt in lijn met het OTC-statuut: OTC-statuut is enkel mogelijk bij patiënten **vanaf achttien jaar**.

Rationale

Bij kinderen moet onder andere de groeicurve worden opgevolgd en is er een verhoogd risico van systemische bijwerkingen zoals besloten door de Pharmacovigilance Working Party van het Europees geneesmiddelenbureau EMA ⁱ.

Aangezien er nog geen OTC-ervaring is met de nasale corticosteroiden bij volwassenen, is het bovendien niet aangewezen dit bij kinderen te vergunnen.

3. Gebruiksduur

De productinformatie moet een **beperkttere gebruiksduur** vermelden.

- **Maximaal veertien dagen** gebruik waarna medisch advies is vereist wanneer geen/slechts gedeeltelijke verbetering van de symptomen optreedt.

Rationale

In lijn met criterium 1.5 van de OTC-switch richtlijn van de Europese Commissie.

- **Maximaal drie maanden** doorlopend gebruik zonder medisch advies.

Rationale

Deze beperking in lijn met de beslissingen van de Pharmacovigilance Working Party van het Europees geneesmiddelenbureau EMA, is er omdat enige medische opvolging bij langduriger gebruik van hoge dosissen noodzakelijk is aangezien dit kan leiden tot systemische bijwerkingen (o.a. op psychiatrisch, hormonaal en oculair vlak).

4. Aanbevelingen voor goed gebruik

De productinformatie moet **aanbevelingen voor goed gebruik** bevatten om de patiënt goed te informeren:

- Het geneesmiddel biedt geen symptomatische behandeling van de aanval en een **regelmatige inname gedurende enkele dagen** is vereist vooraleer de effecten van de behandeling kunnen worden beoordeeld.

Rationale

Deze aanbeveling is bedoeld om verkeerd gebruik te vermijden, zoals het herhaaldelijk toedienen van dosissen omdat er geen onmiddellijk effect is.

- Het is belangrijk om de **correcte toedieningstechniek** te hanteren door het hoofd voorover te buigen en **weg van het neustussenschot** te richten om lokale bijwerkingen te vermijden.

Rationale

De meest voorkomende lokale bijwerkingen van nasale corticosteroiden zijn irritatie van de neus, niesaanvallen direct na toediening, soms neusbloedingen (meestal enige dagen na het begin van de therapie) en atrofie van het neusslijmvlies. Na herhaaldelijke neusbloedingen treedt in extreem zeldzame perforatie van het neustussenschot op.

Deze bijwerkingen zouden kunnen worden vermeden door de spray correct te gebruiken, namelijk door weg van het neustussenschot te richtenⁱⁱ.

• **Ontwikkeling van risicobeperkend materiaal**

Het gaat hier om educatief materiaal voor apothekers (additional risk minimisation activities of RMA's) in de vorm van een kaart/gids/brochure met de essentiële veiligheidsboodschappen die de apotheker aan de patiënt kan uitleggen bij het afleveren van het geneesmiddel zonder medisch voorschrift.

Het materiaal moet de apothekers adviseren om patiënten, die voor de **eerste keer** allergische rhinitis symptomen ervaren, aan te raden een **arts te raadplegen** om astma en andere onderliggende aandoeningen uit te sluiten.

Rationale

Om te voldoen aan criterium 1.2.a) van de OTC-switch richtlijn van de Europese Commissieⁱⁱⁱ om het risico van maskeren van onderliggende aandoeningen te beperken.

o Astma

Volgens ARIA 2008^{iv}, hebben meer dan 80 % van de astmapatiënten rhinitis en hebben 10 tot 40 % van de rhinitispatiënten astma. Bovendien wordt een gunstig effect van nasale corticosteroiden op astmasymptomen gesuggereerd^v.

o Andere onderliggende aandoeningen

Er zijn bovendien verschillende andere oorzaken van rhinitis zoals rhinosinusitis, werkgerelateerde rhinitis, door geneesmiddelen geïnduceerde rhinitis, hormonale rhinitis, nasale symptomen die verband houden met fysische en chemische factoren, rhinitis bij rokers, door voedsel geïnduceerde rhinitis, niet-allergische rhinitis met eosinofilie syndroom (NARES), rhinitis bij ouderen, emoties en atrofische rhinitis (ARIA 2008).

Om **risico's inherent aan OTC-gebruik** te beperken, moet het apothekersmateriaal ook informatie bevatten over de hierna vermelde elementen:

- Nasale corticosteroiden moeten regelmatig worden gebruikt gedurende enkele dagen vooraleer het effect kan worden beoordeeld aangezien het maximale effect niet onmiddellijk optreedt. Deze informatie is nodig om verkeerd gebruik te voorkomen.
- Na maximaal veertien dagen gebruik moet een arts worden geraadpleegd bij geen of slechts gedeeltelijke verbetering van de symptomen.
- Nasale corticosteroiden mogen maximaal drie maanden doorlopend worden gebruikt zonder medisch advies.
- De correcte toedieningstechniek om lokale irritatie en perforatie van het neustussenschot te vermijden.
- De leeftijdsgrens van achttien jaar.

Een OTC-statuut kan voor een nasaal corticosteroid voor allergische rhinitis enkel worden toegestaan in België wanneer aan deze voorwaarde over het apothekersmateriaal is voldaan. Indien niet, dan kan het OTC-statuut niet worden goedgekeurd.

Het apothekersmateriaal wordt beschouwd als een additionele risicobeperkende activiteit (additional risk minimisation activity) die als dusdanig aan het risicomanagementplan (RMP) moet worden toegevoegd.

Dit nationaal apothekersmateriaal zal worden opgelegd als een voorwaarde aan de vergunning voor het in de handel brengen in België, in overeenstemming met Richtlijn 2001/83 artikel 21a. Volgens Richtlijn 2001/83 artikel 22c, zal de vergunninghouder voorwaarden waarnaar verwezen in artikels 21a, 22 of 22a opnemen in het risicobeheerssysteem. Het overeenkomstig artikel in de Belgische wetgeving is: Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964, artikel 6, § 1octies.

Deel V "Risk minimisation measures" en andere relevante delen van het RMP moeten worden aangepast en het apothekersmateriaal moet duidelijk worden aangegeven als bijkomende risicobeperkende maatregel.

i http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Product_Information/PhVWP_Recommendations/Corticosteroids/CMDh_PhVWP_027_2010.pdf

ii Transparantiefiche "Medicatie bij seizoensgebonden allergische rhino-conjunctivitis (hooikoorts)" 2008 + updates - http://www.bcfi.be/tf/NL/TN_HK.pdf

iii "OTC-switch richtlijn": A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use. European Commission, Revision January 2006.

iv ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma) 2008 Update - <http://www.whiar.org/docs/aria-report-2008.pdf>.

v Ridolo et al. Expert Opin. Pharmacother. 2014, 15(1):73-83).