

Alisade¹
флутиказон фууроат (fluticasone furoate)

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Alisade?

Alisade представлява спрей за нос, съдържащ активното вещество флутиказон фууроат (fluticasone furoate).

За какво се използва Alisade?

Alisade се използва за лечение на симптомите на алергичен ринит. Това е възпаление на носните пътища, причинено от алергия, което води до появата на секрет, запушване на носа, сърбеж и кихане. Често е съпроводено от симптоми, засягащи очите, като сърбеж, сълзене или зачервяване. Alisade е предназначен за употреба при пациенти на шест и повече години. Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Alisade?

Препоръчителната доза Alisade за пациенти на 12 и повече години е две впръсквания във всяка ноздра веднъж дневно. След овладяване на симптомите дозата може да се намали до едно впръскване във всяка ноздра. Трябва да се прилага най-ниската ефективна доза, която способства за овладяване на симптомите.

За деца на възраст между шест и 12 години препоръчителната доза е едно впръскване във всяка ноздра дневно, но може да се увеличи до две впръсквания, ако симптомите не се овладеят.

За постигане на пълна терапевтична полза от лекарството, то трябва да се използва редовно и по едно и също време всеки ден. Обикновено действието се проявява след осем часа от първото впръскване, но може да са необходими няколко дни за постигане на максимален ефект. Alisade трябва да се прилага само през периода, през който пациентът е изложен на съответния алерген, например полени, домашни акари или други животни.

Как действа Alisade?

Активното вещество в Alisade, флутиказон фууроат, е кортикостероид. То действа по начин, подобен на излъчваните по естествен път кортикостероидни хормони, потискайки активността на имунната система, като се свързва с рецептори в различни видове имунни клетки. Това води

¹ С предишно название Fluticasone Furoate GSK.

до намаляване на отделянето на вещества, участващи във възпалителния процес, като например хистамин, и до намаляване на симптомите на алергията.

Как е проучен Alisade?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Alisade са изследвани върху експериментални модели.

Alisade е сравняван с плацебо (сляпо лечение) в шест основни проучвания, обхващащи почти 2500 пациенти. Първите четири проучвания разглеждат употребата на Alisade при пациенти на 12 или повече години: три от проучванията са краткосрочни, с продължителност от две седмици, и обхващат общо 886 пациенти със сезонен алергичен ринит (сенна хрема), а четвъртото продължава четири седмици и обхваща 302 пациенти с целогодишни (несезонни) алергии, например към животни. Останалите две проучвания са извършени при деца на възраст между две и 11 години: първото обхваща 558 деца с целогодишен алергичен ринит, а второто – 554 деца със сезонен алергичен ринит.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната на четири симптома на алергията, засягащи носа. Всеки симптом е измерен по скала от 0 до 3 с максимален общ брой точки 12.

Какви ползи от Alisade са установени в проучванията?

Alisade е по-ефективен от плацебо за намаляване на симптомите на алергичен ринит при пациенти на шест години и повече. При проучванията на сезонен алергичен ринит при пациенти на 12 години или повече, Alisade намалява точките на симптомите от начален брой около 9 точки с между 3,6 и 5,4 точки за две седмици, в сравнение с намаление от 2,3 до 3,7 точки при плацебо. При проучването на целогодишен алергичен ринит Alisade намалява броя на точките с 3,6 след четири седмици в сравнение с намаление от 2,8 точки при плацебо. Подобни резултати се наблюдават при деца на шест и повече години. Не е възможно обаче да се установи дали Alisade действа при деца под шестгодишна възраст, тъй като в проучванията са участвали твърде малко деца под тази възраст.

Какви са рисковете, свързани с Alisade?

Най-честата нежелана реакция при Alisade (наблюдавана при повече от 1 на всеки 10 пациенти) е епистаксис (кървене от носа). Кървенето обикновено е леко или умерено и се проявява предимно при възрастни, които са използвали Alisade повече от шест седмици. За пълния списък на всички наблюдавани при Alisade нежелани реакции – вижте листовката. Alisade е противопоказан за хора, които са алергични към флутиказон фураат или някоя от другите съставки.

Основания за одобряване на Alisade?

Комитетът по лекарствени продукти за човешка употреба (CHMP) решава, че ползите от Alisade са по-големи от рисковете за лечение на симптомите на алергичен ринит при пациенти на шест или повече години. Комитетът препоръчва на Alisade да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Alisade:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Fluticasone Furoate GSK на Glaxo Group Ltd. на 6 октомври 2008 г. Това разрешение се основава на разрешението, издадено на Avamys през януари 2008 г. („информирано съгласие“). Наименованието на лекарствения продукт е сменено на Alisade на 25 март 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Alisade може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2009.