

Alisade¹
flutikason-furoát**Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Alisade?

Alisade je nosní sprej, který obsahuje léčivou látku flutikason-furoát.

Na co se přípravek Alisade používá?

Přípravek Alisade se používá k léčbě příznaků alergické rýmy. Jedná se o zánět nosních cest alergického původu, který způsobuje rýmu, ucpaný nos, svědění a kýchání. Je často doprovázen příznaky postihujícími oči, jako je podráždění, slzení a zarudnutí. Přípravek Alisade je určen pro pacienty ve věku od 6 let.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Alisade používá?

Doporučená dávka přípravku Alisade pro dospělé a dospívající ve věku od 12 let je dvě vstříknutí do každé nosní dírky jednou denně. Pokud jsou příznaky pod kontrolou, může se tato dávka snížit na jedno vstříknutí do každé nosní dírky. Měla by se používat nejnižší možná účinná dávka, při které dochází ke kontrole příznaků.

Pro děti ve věku od 6 do 12 let je doporučená dávka jedno vstříknutí do každé nosní dírky jednou denně, ačkoli u pacientů, u kterých tato dávka nedostačuje ke kontrole příznaků onemocnění, lze tuto dávku zvýšit na dvě vstříknutí.

Aby přípravek maximálně účinkoval, měl by se užívat pravidelně a ve stejnou denní dobu. Účinek nastupuje obvykle po osmi hodinách od prvního vstříknutí, ale může trvat několik dnů, než přípravek začne účinkovat v maximální míře. Přípravek Alisade by se měl užívat tak dlouho, dokud je pacient vystaven alergenům, například pylu, roztočům nebo jiným zvířatům.

Jak přípravek Alisade působí?

Léčivá látka přípravku Alisade, flutikason-furoát, je kortikosteroid. Působí podobně jako přirozeně se vyskytující kortikosteroidy, a to tak, že tlumí aktivitu imunitního systému vazbou na receptory v různých typech imunitních buněk. Tím se uvolňuje méně látek, které se účastní zánětlivého procesu, jako je histamin, což zmírňuje příznaky alergie.

¹ Dříve známý po názvem Fluticasone Furoate GSK.

Jak byl přípravek Alisade zkoumán?

Účinky přípravku Alisade byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Alisade byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v šesti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno téměř 2 500 pacientů. První čtyři studie sledovaly použití přípravku Alisade u pacientů ve věku od 12 let: ve třech případech se jednalo o krátkodobé studie trvající dva týdny, do kterých bylo zařazeno celkem 886 pacientů se sezonní alergickou rýmou (sennou rýmou), zatímco čtvrtá studie probíhala po dobu čtyř týdnů a bylo do ní zařazeno 302 pacientů s celoročními (nesezonními) alergiemi, například alergiemi na zvířata. Další dvě studie byly provedeny na dětech ve věku od 2 do 11 let: první z nich zahrnovala 558 dětí s celoroční alergickou rýmou a druhá 554 dětí se sezonní alergickou rýmou.

Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna příznaků alergie postihující nos. Každý příznak byl měřen na stupnici od 0 do 3, přičemž maximální počet bodů byl 12.

Jaký přínos přípravku Alisade byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Alisade byl při zmírňování příznaků alergické rýmy u pacientů ve věku od 6 let účinnější než placebo. Ve studiích sezonní alergické rýmy u pacientů ve věku od 12 let snížil přípravek Alisade během dvou týdnů počet bodů na stupnici příznaků z počáteční hodnoty přibližně 9 bodů o 3,6 až 5,4 bodu ve srovnání se snížením o 2,3 až 3,7 bodu u placeba. Ve studii zaměřené na celoroční alergickou rýmu snížil přípravek Alisade po čtyřech týdnech počet bodů o 3,6 bodu ve srovnání se snížením o 2,8 bodu u placeba.

Podobné výsledky byly pozorovány u dětí ve věku od 6 let. Nebylo však možné stanovit, zda přípravek Alisade účinkoval u dětí do 6 let věku, neboť do studií bylo zařazeno příliš málo dětí z této věkové skupiny.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Alisade?

Nejběžnějším vedlejším účinkem přípravku Alisade (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je krvácení z nosu (epistaxe). Toto krvácení je obvykle mírného nebo středně závažného charakteru a vyskytuje se spíše u dospělých, kteří užívají Alisade po dobu delší než šest týdnů. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Alisade je uveden v příbalových informacích. Přípravek Alisade by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na flutikason-furoát nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Alisade schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Alisade v rámci léčby příznaků alergické rýmy u pacientů ve věku od 6 let věku převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Alisade bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Alisade:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Fluticasone Furoate GSK platné v celé Evropské unii společnosti Glaxo Group Limited dne 6. října 2008. Tato registrace vycházela z registrace, která byla udělena v lednu 2008 přípravku Avamys („informovaný souhlas“). Název léčivého přípravku byl dne 25. března 2009 změněn na Alisade.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Alisade je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2009.