

Avamys
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 Avamys?

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

Na co se přípravek Avamys používá?

Přípravek Avamys 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 Avamys je určen pro pacienty ve věku od 6 let.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Avamys používá?

Doporučená dávka přípravku Avamys pro pacienty ve věku od 12 let je dvě vstříknutí do každé nosní dírky jednou denně. Jakmile 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 Avamys by se měl užívat tak dlouho, dokud je pacient vystaven alergenu, například pylu, roztočům nebo jiným zvířatům.

Jak přípravek Avamys působí?

Léčivá látka přípravku Avamys, 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.

Jak byl přípravek Avamys zkoumán?

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

Přípravek Avamys 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 Avamys 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 Avamys byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Avamys byl při zmiřování 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 Avamys 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 Avamys 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 Avamys 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 Avamys?

Nejběžnějším vedlejším účinkem přípravku Avamys (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 Avamys po dobu delší než šest týdnů. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Avamys je uveden v příbalových informacích. Přípravek Avamys by neměly užívat osoby s možnou precitlivělostí (alergií) na flutikason-furoát nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Avamys schválen?

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

Další informace o přípravku Avamys:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Avamys platné v celé Evropské unii společnosti Glaxo Group Ltd dne 11. ledna 2008.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2009.