

Alisade¹
fluticasonfuroat**EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Alisade?

Alisade er en næsespray, der indeholder det aktive stof fluticasonfuroat

Hvad anvendes Alisade til?

Alisade anvendes til at behandle symptomer på allergisk rhinitis. Det er en betændelse i næsepassagerne, som forårsages af allergi, hvilket giver løbende næse, stoppet næse, kløe og nysen. Dette er ofte ledsaget af symptomer, der påvirker øjnene, som f.eks. irriterede, løbende og røde øjne. Alisade kan anvendes af patienter fra seks år og derover.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Alisade?

Den anbefalede dosis Alisade for patienter fra 12 år og derover er to pust i hvert næsebor en gang om dagen. Dette kan reduceres til et pust i hvert næsebor, når symptomerne er under kontrol. Den effektive minimumsdosis, som holder symptomerne under kontrol, skal anvendes.

Den anbefalede dosis for børn mellem seks og 12 år er et pust i hvert næsebor en gang om dagen, dog kan dette øges til to pust, hvis symptomerne ikke er under kontrol. For at få det største udbytte af lægemidlet skal man bruge den regelmæssigt på samme tidspunkt hver dag. Den begynder normalt at virke fra otte timer efter første pust, dog kan det vare adskillige dage, før man oplever det fulde udbytte. Alisade må kun bruges så længe, patienten er udsat for allergener såsom pollen, husstøvmider eller andre dyr.

Hvordan virker Alisade ?

Det aktive stof i Alisade, fluticasonfuroat, er et kortikosteroid. Det fungerer på samme måde som naturligt forekommende kortikosteroide hormoner ved at reducere immunsystemets aktivitet, idet det binder til receptorer i forskellige immunceller. Dette medfører en reduktion af frigivelsen af stoffer, der er involveret i betændelsesprocessen, f.eks. histamin, hvilket reducerer de allergiske symptomer.

Hvordan blev Alisade undersøgt?

Virkningerne af Alisade blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

¹Tidligere kendt under navnet fluticasonfuroat GSK.

Virkningen af Alisade blev først sammenlignet med placebo (et virkningsløst præparat) i 6 hovedundersøgelser, som omfattede næsten 2 500 patienter. De første fire undersøgelser så nærmere på Alisade anvendt til patienter fra 12 år. Tre af disse var kortvarige undersøgelser, der varede to uger og omfattede i alt 886 patienter med sæsonbestemt allergisk rhinitis (høfeber), mens den fjerde varede fire uger og omfattede 302 patienter med tilbagevendende (ikke-sæsonbestemte) allergier, f.eks. allergier over for dyreskæl (hud og hår).

De to andre undersøgelser blev udført på børn mellem to og 11 år. Den første omfattede 558 børn med tilbagevendende allergisk rhinitis, og den anden omfattede 554 børn med sæsonbestemt allergisk rhinitis.

I alle undersøgelser blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt ved at se på ændringen i fire allergisymptomer, som påvirkede næsen. Hvert symptom blev målt på en skala fra 0 til 3 med en samlet maksimal score på 12.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Alisade?

Alisade var mere effektivt end placebo med hensyn til at reducere symptomer ved allergisk rhinitis hos patienter fra seks år og derover. I undersøgelserne af sæsonbestemt allergisk rhinitis hos patienter fra 12 år reducerede Alisade symptomscoren på omkring 9 point ved behandlingens begyndelse med mellem 3,6 og 5,4 point i løbet af to uger sammenlignet med en reduktion på 2,3 til 3,7 ved brug af placebo. I undersøgelsen med tilbagevendende allergisk rhinitis reducerede Alisade scoren med 3,6 point efter fire uger sammenlignet med en reduktion på 2,8 point med placebo.

Lignende resultater blev observeret hos børn fra seks år. Det var dog ikke muligt at afgøre, om Alisade virkede hos børn under seks år, fordi der deltog for få børn i den aldersgruppe i undersøgelsen.

Hvilken risiko er der forbundet med Alisade?

Den hyppigste bivirkning ved Alisade (som ses hos mere end 1 ud af hver 10 patienter) er epistaksis (næseblod). Den vil generelt være mild eller moderat og har en tendens til at påvirke voksne, der bruger Alisade i mere end seks uger. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Alisade fremgår af indlægssedlen.

Alisade må ikke anvendes af patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for fluticasonfuroat eller nogen af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Alisade godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) besluttede, at fordelene ved Alisade er større end risiciene ved behandling af symptomer på allergisk rhinitis hos patienter fra seks år og derover. Udvalget anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Alisade.

Andre oplysninger om Alisade:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Alisade til Glaxo Group Limited den 6. oktober 2008. Denne tilladelse var baseret på den tilladelse, der blev udstedt til Avamys i januar 2008 ('informeret samtykke'). Navnet på lægemidlet blev ændret til Alisade den 25. marts 2009.

Den fuldstændige EPAR om Alisade findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2009.