

Alisade¹
Fluticasonfuroat

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Alisade?

Alisade ist ein Nasenspray, das den Wirkstoff Fluticasonfuroat enthält.

Wofür wird Alisade angewendet?

Alisade wird zur Behandlung der Symptome allergischer Rhinitis angewendet. Dabei handelt es sich um eine durch eine Allergie verursachte Entzündung der Nasenwege, die zu laufender, verstopfter und juckender Nase und Niesen führen kann. Sie ist häufig von Symptomen begleitet, welche die Augen betreffen, wie beispielsweise gereizte, wässrige oder gerötete Augen. Alisade ist für die Anwendung bei Patienten ab sechs Jahren bestimmt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Alisade angewendet?

Die empfohlene Dosis von Alisade beträgt bei Patienten ab zwölf Jahren einmal täglich zwei Sprühstöße in jedes Nasenloch. Sobald eine Linderung der Symptome erreicht ist, kann die Dosis auf einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch verringert werden. Es sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden, die eine Linderung der Symptome gewährleistet.

Bei Kindern im Alter zwischen sechs und zwölf Jahren besteht die empfohlene Dosis in einmal täglich einem Sprühstoß in jedes Nasenloch. Diese Dosis kann jedoch auf zwei Sprühstöße erhöht werden, wenn keine Linderung der Symptome erreicht wird.

Um einen bestmöglichen therapeutischen Nutzen zu erzielen, wird eine regelmäßige tägliche Anwendung des Arzneimittels jeweils zur selben Tageszeit empfohlen. Das Einsetzen der Wirkung wird im Allgemeinen schon acht Stunden nach der ersten Verabreichung beobachtet, jedoch können bis zum Erreichen des maximalen Nutzens mehrere Behandlungstage erforderlich sein. Alisade sollte nur so lange angewendet werden, wie der Patient den Allergenen wie Pollen, Hausstaubmilben oder anderen Tieren ausgesetzt ist.

Wie wirkt Alisade?

Der Wirkstoff in Alisade, Fluticasonfuroat, ist ein Kortikosteroid. Er wirkt ähnlich wie natürlich vorkommende Kortikosteroidhormone, indem er an Rezeptoren verschiedener Arten von Immunzellen

¹ Früher: Fluticasone Furoate GSK

bindet und damit die Aktivität des Immunsystems dämpft. Dies bewirkt eine Verminderung der Ausschüttung von Substanzen, die an dem Entzündungsprozess beteiligt sind, wie beispielsweise Histamin, und lindert so die Allergiesymptome.

Wie wurde Alisade untersucht?

Die Wirkungen von Alisade wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Alisade wurde in sechs Hauptstudien, an denen fast 2 500 Patienten teilnahmen, mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In den ersten vier Studien wurde Alisade bei Patienten im Alter ab zwölf Jahren untersucht: Bei drei Studien handelte es sich um Kurzzeitstudien mit einer Dauer von zwei Wochen, an denen insgesamt 886 Patienten mit jahreszeitlich auftretender allergischer Rhinitis (Heuschnupfen) teilnahmen, während die vierte Studie vier Wochen dauerte und mit 302 Patienten mit perennialen (nicht jahreszeitlich auftretenden) Allergien, beispielsweise Allergien gegen Tiere, durchgeführt wurde. Die beiden anderen Studien wurden mit Kindern im Alter zwischen zwei und elf Jahren durchgeführt: An der ersten Studie nahmen 558 Kinder mit perennialer allergischer Rhinitis teil, an der zweiten Studie 554 Kinder mit jahreszeitlich auftretender allergischer Rhinitis.

In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung der vier nasal Allergiesymptome. Jedes Symptom wurde auf einer Skala von 0 bis 3 gemessen, wobei der Gesamtwert maximal 12 betrug.

Welchen Nutzen hat Alisade in diesen Studien gezeigt?

Alisade konnte die Symptome der allergischen Rhinitis bei Patienten im Alter ab sechs Jahren wirksamer lindern als das Placebo. In den Studien zu jahreszeitlich auftretender allergischer Rhinitis bei Patienten im Alter ab zwölf Jahren reduzierte Alisade die Symptomwerte von etwa 9 Punkten zu Beginn der Studie im Laufe von zwei Wochen um einen Wert zwischen 3,6 und 5,4 Punkten im Vergleich zu einer Verringerung um 2,3 bis 3,7 Punkte beim Placebo. In der Studie zu perennialer allergischer Rhinitis bewirkte Alisade eine Verringerung der Werte um 3,6 Punkte nach vier Wochen gegenüber einer Verringerung von 2,8 Punkten bei Placebo.

Bei Kindern im Alter ab sechs Jahren wurden ähnliche Ergebnisse erzielt. Es war jedoch nicht möglich festzustellen, ob Alisade bei Kindern im Alter unter sechs Jahren wirksam ist, da zu wenige Kinder aus dieser Altersgruppe an den Studien teilnahmen.

Welches Risiko ist mit Alisade verbunden?

Die häufigste Nebenwirkung von Alisade (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) ist Epistaxis (Nasenbluten). Diese ist in der Regel leicht bis mittelschwer und tritt tendenziell bei Erwachsenen auf, die Alisade länger als sechs Wochen angewendet haben. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Alisade berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Alisade darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Fluticasonfuroat oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Alisade zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Alisade bei der Behandlung der Symptome allergischer Rhinitis bei Patienten im Alter ab sechs Jahren gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Alisade zu erteilen.

Weitere Informationen über Alisade:

Am 6. Oktober 2008 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Glaxo Group Ltd eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fluticasone Furoate GSK in der gesamten Europäischen Union. Diese Genehmigung stützte sich auf die im Januar 2008 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen von Avamys („Zustimmung des Vorantragstellers“). Am 25. März 2009 wurde der Handelsname des Arzneimittels in Alisade geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Alisade finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2009 aktualisiert.