

Alisade¹
φουροϊκή φλουτικαζόνη**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χορήγησης του φαρμάκου. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Alisade;

Το Alisade είναι ρινικό εκνέφωμα που περιέχει τη δραστική ουσία φουροϊκή φλουτικαζόνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Alisade;

Το Alisade χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας. Πρόκειται για φλεγμονή των ρινικών οδών που προκαλείται από αλλεργία και έχει τα εξής συμπτώματα: καταρροή, μπουκωμένη μύτη, κνησμό και πτερίνισμα. Συχνά συνοδεύεται από συμπτώματα που επηρεάζουν τα μάτια, όπως ερεθισμός, δακρύρροια ή ερυθρότητα. Το Alisade προορίζεται για χορήγηση σε ασθενείς ηλικίας έξι ετών και άνω.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Alisade;

Η συνιστώμενη δόση του Alisade σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω είναι δύο ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να μειωθεί σε έναν ψεκασμό σε κάθε ρουθούνι μόλις επιτευχθεί έλεγχος των συμπτωμάτων. Πρέπει να χορηγείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση που θέτει υπό έλεγχο τα συμπτώματα.

Για παιδιά ηλικίας 6-12 ετών, η συνιστώμενη δόση είναι ένας ψεκασμός σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα, ωστόσο, εάν δεν επιτευχθεί έλεγχος των συμπτωμάτων, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε δύο ψεκασμούς.

Για το μέγιστο θεραπευτικό όφελος, συνιστάται τακτική και προγραμματισμένη χρήση ημερησίως. Κατά κανόνα, η δράση του φαρμάκου ξεκινά οκτώ ώρες μετά από τον πρώτο ψεκασμό. Ενδέχεται όμως να παρέλθουν αρκετές ημέρες για την επίτευξη του μέγιστου οφέλους. Η διάρκεια της θεραπείας με Alisade πρέπει να περιορίζεται στην περίοδο που ο ασθενής εκτίθεται σε αλλεργιογόνα, όπως η γύρη, τα ακάρεα της οικιακής σκόνης ή άλλα ζώα.

Πώς δρα το Alisade;

Η δραστική ουσία του Alisade, η φουροϊκή φλουτικαζόνη, είναι κορτικοστεροειδές. Η δράση της είναι παρόμοια με αυτή των φυσικά παραγόμενων κορτικοστεροειδών ορμονών, δηλαδή περιορίζει τη

¹ Παλαιότερα γνωστό ως Fluticasone Furoate GSK.

δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος μέσω της προσκόλλησης στους υποδοχείς διαφόρων τύπων ανοσοποιητικών κυττάρων. Έτσι μειώνεται η αποδέσμευση ουσιών που συμμετέχουν στη διαδικασία της φλεγμονής, όπως η ισταμίνη, περιορίζοντας τα συμπτώματα της αλλεργίας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Alisade;

Οι επιδράσεις του Alisade εξετάστηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα πριν μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το Alisade συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε έξι κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περίπου 2.500 ασθενείς. Οι πρώτες τέσσερις μελέτες εξέτασαν τη χορήγηση του Alisade σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω: τρεις ήταν βραχυχρόνιες, διάρκειας δύο εβδομάδων, και σε αυτές μετείχαν συνολικά 886 ασθενείς με εποχική αλλεργική ρινίτιδα, ενώ η τέταρτη διήρκησε τέσσερις εβδομάδες και σε αυτήν μετείχαν 302 ασθενείς με χρόνιες (μη εποχικές) αλλεργίες, όπως οι αλλεργίες στα ζώα. Οι άλλες δύο μελέτες διεξήχθησαν σε παιδιά ηλικίας 2-11 ετών: στην πρώτη μετείχαν 558 παιδιά με χρόνια αλλεργική ρινίτιδα και στη δεύτερη 554 παιδιά με εποχική αλλεργική ρινίτιδα. Σε όλες τις μελέτες, βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή σε τέσσερα αλλεργικά ρινικά συμπτώματα. Κάθε σύμπτωμα μετρήθηκε σε κλίμακα από το 0 έως το 3, με μέγιστη συνολική βαθμολογία το 12.

Ποιο είναι το όφελος του Alisade σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Alisade ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω. Στις μελέτες για την εποχική αλλεργική ρινίτιδα σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, το Alisade μείωσε τη βαθμολογία των συμπτωμάτων από περίπου 9 μονάδες κατά την έναρξη της μελέτης κατά 3,6 έως 5,4 μονάδες σε διάστημα δύο εβδομάδων, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 2,3 έως 3,7 μονάδες που παρατηρήθηκε με το εικονικό φάρμακο. Στη μελέτη για τη χρόνια αλλεργική ρινίτιδα, το Alisade μείωσε τη βαθμολογία κατά 3,6 μονάδες μετά από τέσσερις εβδομάδες, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 2,8 μονάδες που παρατηρήθηκε με το εικονικό φάρμακο.

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω. Ωστόσο, δεν κατέστη δυνατό να καθοριστεί η αποτελεσματικότητα του Alisade σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, διότι ο αριθμός των παιδιών αυτής της ηλικιακής ομάδας που συμμετείχαν στις μελέτες ήταν πολύ μικρός.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Alisade;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Alisade (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η επίσταξη (ρινορραγία). Η επίσταξη είναι γενικά ήπιας έως μέτριας μορφής και εμφανίζεται συνήθως σε ενήλικες που έκαναν χρήση του Alisade για περισσότερες από έξι εβδομάδες. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Alisade περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Alisade δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν αλλεργία στη φουροϊκή φλουτικαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Alisade;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Alisade υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Alisade.

Λοιπές πληροφορίες για το Alisade:

Στις 6 Οκτωβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Glaxo Group Ltd για το Fluticasone Furoate GSK. Η εν λόγω χορήγηση της άδειας βασίστηκε στη χορήγηση άδειας για το Avamys τον Ιανουάριο 2008 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»). Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Alisade στις 25 Μαρτίου 2009.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Alisade διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2009.