

Avamys
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 de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Avamys?

Avamys er en næsespray, der indeholder det aktive stof fluticasonfuroat.

Hvad anvendes Avamys til?

Avamys anvendes til at behandle symptomerne på allergisk rhinitis. Det er en betændelse i den nasale passage, der er forårsaget 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. Avamys kan anvendes af patienter fra seks år.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Avamys?

Den anbefalede dosis Avamys for patienter fra 12 år 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 otte timer efter første pust, dog kan det vare adskillige dage, før man oplever det fulde udbytte. Avamys må kun bruges så længe, patienten er udsat for allergener såsom pollen, husstøvmider eller andre dyr.

Hvordan virker Avamys?

Det aktive stof i Avamys, 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 Avamys undersøgt?

Virkningerne af Avamys blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Avamys blev sammenlignet med placebo (et virkningsløst præparat) i seks hovedundersøgelser, der omfattede næsten 2500 patienter. De første fire undersøgelser beskæftigede sig med Avamys anvendt på 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 det fjerde varede fire uger og omfattede 302 patienter med tilbagevendende (ikke-sæsonbestemte) allergier, f.eks. allergier over for dyr.

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

I alle undersøgelser blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt ved at se på ændringen i fire allergisymptomer med indflydelse på 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 Avamys?

Avamys var mere effektivt end placebo med hensyn til at reducere symptomer ved allergisk rhinitis hos patienter fra seks år. I undersøgelserne med sæsonbestemt allergisk rhinitis hos patienter fra 12 år reducerede Avamys 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 Avamys 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 Avamys virkede hos børn under seks år, fordi der deltog for få børn i den aldersgruppe i undersøgelsen.

Hvilken risiko er der forbundet med Avamys?

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

Avamys må ikke anvendes af personer, der er allergiske over for fluticasonfuroat eller nogen af de øvrige indholdsstoffer.

Hvorfor blev Avamys godkendt?

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

Andre oplysninger om Avamys:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Avamys til GLAXO Group Ltd den 11. januar 2008.

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2009.