

**Avamys**  
*flutikasonifuroaatti***Julkinen EPAR-yhteenveto**

*Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyneet suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).*

**Mitä Avamys on?**

Avamys on nenäsuihke, joka sisältää vaikuttavana aineena flutikasonifuroaattia.

**Mihin Avamysia käytetään?**

Avamysia käytetään allergisen nuhan oireiden hoitoon. Kyseessä on allergian aiheuttama nenäontelon tulehdus, joka aiheuttaa nenän vuotamista, nenän tukkoisuutta, kutinaa ja aivastelua. Siihen liittyy usein silmiin vaikuttavia oireita kuten ärsytystä, vetisyyttä tai punoitusta. Avamys on tarkoitettu käytettäväksi yli kuusivuotiailla potilailla.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

**Kuinka Avamysia käytetään?**

Suosittelava annos Avamysia aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on kaksi suihketta kumpaankin sieraimen kerran päivässä. Annostusta voidaan pienentää yhteen suihkeeseen kumpaankin sieraimen, kun oireet ovat hallinnassa. On syytä käyttää alhaisinta tehoavaa annostusta, jolla oireet saadaan hallintaan.

Suosittelu annostus on 6 – 12-vuotiaille lapsilla yksi suihke kumpaankin sieraimen kerran päivässä, vaikka annostusta voidaankin lisätä kahteen suihkeeseen, jos oireet eivät ole hallinnassa.

Suurimman hyödyn saamiseksi lääkkeestä sitä pitäisi käyttää säännöllisesti ja samaan aikaan joka päivä. Lääke alkaa yleensä vaikuttaa kahdeksan tuntia ensimmäisen suihkeen jälkeen, vaikka suurimman hyödyn saamiseen saattaa kulua useita päiviä. Avamysia saa käyttää ainoastaan niin kauan kuin potilas on alttiina allergian aiheuttajille kuten siitepölylle, pölypunkeille tai muille eläimille.

**Miten Avamys vaikuttaa?**

Avamysin vaikuttava aine flutikasonifuroaatti on kortikosteroidi. Se toimii samalla tavalla kuin luonnollisesti esiintyvät kortikosteroidihormonit, jotka heikentävät immuunijärjestelmän toimintaa kiinnittymällä reseptoreihin erityyppisissä immuunisoluissa. Tämä johtaa tulehdusprosessiin osallistuvien aineiden kuten histamiinin vapautumisen vähenemiseen, mikä lievittää allergiaoireita.

**Miten Avamysia on tutkittu?**

Avamysin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisissa malleissa ennen ihmisillä tutkimista.

Avamysia verrattiin lumelääkkeeseen kuudessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana lähes 2 500 potilasta. Ensimmäisissä neljässä tutkimuksessa Avamysia tutkittiin vähintään 12-vuotiaille potilailla: tutkimuksista kolme lyhyempää kesti kaksi viikkoa ja niihin osallistui yhteensä 886 potilasta, joilla oli

kausiluonteista allergista nuhaa (heinänuhaa); neljäs tutkimus kesti neljä viikkoa ja siihen osallistui 302 potilasta, joilla oli ympärivuotisia (ei kausiluonteisia) allergioita kuten eläinallergioita. Kaksi muuta tutkimusta suoritettiin 2 - 11-vuotiailla lapsilla: ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 558 ympärivuotista allergista nuhaa sairastavaa lasta ja toiseen tutkimukseen 554 kausiluonteista allergista nuhaa sairastavaa lasta.

Kaikissa tutkimuksissa pääasiallisena tehon mittarina olivat muutokset neljässä nenään vaikuttavassa allergiaoireessa. Kutakin oiretta mitattiin asteikolla nolasta kolmeen enimmäispistemäärän ollessa kaksitoista.

### **Mitä hyötyä Avamysista on havaittu tutkimuksissa?**

Avamys oli lumelääkettä tehokkaampaa allergisen nuhan oireiden lievittämisessä yli 6-vuotiailla potilailla. Vähintään 12-vuotiaiden potilaiden kausiluonteista allergista nuhaa koskeneissa tutkimuksissa Avamys vähensi oirepisteitä tutkimuksen alun noin 9 pisteestä 3,6 – 5,4 pisteeseen kaksi viikkoa myöhemmin verrattuna 2,3 – 3,7 pisteen vähenemiseen lumelääkkeen kohdalla.

Ympärivuotista allergista nuhaa koskeneessa tutkimuksessa Avamys vähensi pisteitä 3,6 pisteellä neljän viikon jälkeen verrattuna 2,8 pisteen vähenemiseen lumelääkettä käytettäessä.

Samantyyppisiä tuloksia voitiin havaita yli kuusivuotiailla lapsilla. Ei kuitenkaan ollut mahdollista määrittellä, vaikuttiko Avamys alle kuusivuotiailla lapsilla, koska tutkimuksiin osallistui liian pieni määrä tämänikäisiä lapsia.

### **Mitä riskejä Avamysiin liittyy?**

Avamysin yleisin eli useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä havaittu haittavaikutus on nenäverenvuoto. Nenäverenvuoto on yleensä lievää tai kohtalaista ja sitä näyttää esiintyvän aikuisilla, jotka ovat käyttäneet Avamysia yli kuuden viikon ajan. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Avamysin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöt, jotka ovat allergisia flutikasonifuroaatile tai jollekin valmisteen sisältämistä muista aineista, eivät saa käyttää Avamysia.

### **Miksi Avamys on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että Avamysin edut ovat sen riskejä suuremmat allergisen nuhan oireiden hoidossa yli kuusivuotiailla potilailla. CHMP suositteli myyntiluvan myöntämistä Avamysille.

### **Muita tietoja Avamysista**

Euroopan komissio myönsi Glaxo Group Ltd:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Avamysia varten 11. tammikuuta 2008.

Avamysia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2009.**