

**Avamys**  
*flutikazono furoatas***EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė. Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).*

**Kas yra Avamys?**

Avamys – tai nosies purškalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos flutikazono furoato.

**Kam vartojamas Avamys?**

Avamys vartojamas alerginio rinito simptomams gydyti. Alerginis rinitas – tai nosies gleivinės uždegimas, kurį sukelia alergija; jis pasireiškia tekančia nosimi, pasunkėjusiu kvėpavimu, nosies niežuliu ir čiauduliu. Dažni rinito simptomai – sudirgusios, ašarojančios ir paraudusios akys. Avamys skiriamas vyresniems nei šešerių metų pacientams.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

**Kaip vartoti Avamys?**

Rekomenduojama Avamys dozė vyresniems nei 12 metų pacientams yra po 2 įpurškimus į kiekvieną šnervę vieną kartą per dieną. Pradėjus kontroliuoti ligos simptomus, vaisto dozė galima sumažinti iki vieno įpurškimo į kiekvieną šnervę. Pacientui skirtina mažiausia veiksminga (simptomus kontroliuojanti) vaisto dozė.

Vaikams nuo 6 iki 12 metų rekomenduojama dozė yra po vieną įpurškimą į kiekvieną šnervę vieną kartą per dieną; jei ligos simptomai nepalengvėja, vaisto dozė gali būti padidinta iki dviejų įpurškimų į kiekvieną šnervę vieną kartą per parą.

Siekiant kuo didesnės naudos, vaistas turi būti vartojamas reguliariai kiekvieną dieną tuo pačiu paros metu. Paprastai vaistas pradeda veikti per 8 val. po įpurškimo, tačiau kartais didžiausias jo poveikis pasireiškia tik po kelių dienų. Gydymą Avamys galima tęsti tik tol, kol trunka sąlytis su alergenu (žiedadulkėmis, namų dulkių erkutėmis arba kitais gyvūnais).

**Kaip veikia Avamys?**

Veiklioji Avamys medžiaga flutikazono furoatas yra kortikosteroidas. Jis veikia kaip ir visi kortikosteroidai (natūralios kilmės hormonai), t. y. prisijungdamas prie įvairių tipų imuninių ląstelių receptorių slopina imuninę sistemą. Dėl to išskiriama mažiau uždegiminiuose procesuose dalyvaujančių medžiagų, pvz., histamino, ir alergijos simptomai silpnėja.

**Kaip buvo tiriamas Avamys?**

Pirmiausia Avamys poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Avamys buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu vaistiniu preparatu) šešiuose pagrindiniuose tyrimuose su beveik 2 500 pacientų. Pirmuose keturiuose tyrimuose buvo vertinamas Avamys poveikis vyresniems nei 12 metų pacientams: trijuose trumpalaikiuose (dviejų savaitių trukmės) tyrimuose dalyvavo 886 pacientai, sergantys alerginiu sezoniniu rinitu (šienlige), o keturias savaites trukusiame ketvirtajame – 302 pacientai, sergantys nuolatine (nesezonine) alergija, pvz., alergija gyvūnams. Dar du tyrimai atlikti su 2–11 metų vaikais: pirmajame tyrime dalyvavo 558 vaikai, sergantys nuolatiniu alerginiu rinitu, antrajame – 554 vaikai, sergantys sezoniniu alerginiu rinitu.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo keturių alergijos simptomų nosyje pokytis. Kiekvienas simptomas buvo vertinamas balais nuo 0 iki 3, didžiausia balų suma – 12 balų.

#### **Kokia Avamys nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Avamys, skiriamas vyresniems nei šešerių metų amžiaus alerginiu rinitu sergantiems pacientams, veiksmingiau už placebo mažino alerginio rinito simptomus. Tyrimuose su vyresniais nei 12 metų sezoniniu alerginiu rinitu sergančiais pacientais Avamys per dvi savaites simptomus sumažino 3,6–5,4 balo (nuo pradinių 9 balų), palyginti su 2,3–3,7 balo vartojant placebo. Nuolatinio alerginio rinito tyrime Avamys per keturias savaites simptomus sumažino apie 3,6 balo, palyginti su 2,8 balo vartojant placebo.

Panašūs rezultatai nustatyti tiriant vyresnius nei šešerių metų amžiaus vaikus. Tačiau nebuvo įmanoma nustatyti, ar Avamys buvo veiksmingas jaunesniems nei šešerių metų vaikams, nes tyrimuose dalyvavo per mažai šio amžiaus vaikų.

#### **Kokia rizika siejama su Avamys vartojimu?**

Dažniausias šalutinis poveikis, pastebėtas gydant Avamys (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10), yra epistaksis (kraujavimas iš nosies). Paprastai jis būna nestiprus arba vidutinio stiprumo ir dažniausiai pasireiškia suaugusiesiems, kurie Avamys vartoja ilgiau nei šešias savaites. Išsamų visų šalutinių poveikių, apie kuriuos pranešta gydant Avamys, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Avamys negalima skirti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) flutikazono furoatui ar kitoms vaisto sudedamosioms dalims.

#### **Kodėl Avamys buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Avamys teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis skiriamas vyresniems nei šešerių metų amžiaus pacientams alerginio rinito simptomams gydyti. Komitetas rekomendavo suteikti vaistinio preparato Avamys rinkodaros teisę.

#### **Kita informacija apie Avamys:**

Europos Komisija 2008 m. sausio 11 d. bendrovei „Glaxo Group Ltd“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Avamys rinkodaros teisę.

Išsamų Avamys EPAR galite rasti [čia](#).

**Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-05.**