

Avamys
fluticasone furoate

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Avamys?

Avamys huwa sprej tal-immieher li fih is-sustanza attiva fluticasone furoate.

Għal xiex jintuża Avamys?

Avamys jintuża għat-trattament tas-sintomi ta' rinite allergika. Din hija l-infjammazzjoni tal-passaġġi nazali kkawżata minn allergija li tirriżulta f'riħ, jimblokka l-immieher, il-hakk u l-ghatis. Dawn ġeneralment jidhru flimkien ma' sintomi li jaffettwaw l-ghajnejn, bħall-irritazzjoni, ghajnejn imdemmgħa u hmura. Avamys jintuża f'pazjenti minn sitt snin 'il fuq. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Avamys?

Id-doża rakkomandata ta' Avamys għal pazjenti minn 12-il sena 'l fuq hija żewġ sprejjaturi f'kull minhar darba kuljum. Din tista' titnaqqas għan sprejjatura waħda f'kull minhar ladarba jiġu kkontrollati s-sintomi. Għandha tintuża l-inqas doża effettiva li żżomm is-sintomi kkontrollati. Għat-tfal bejn sitt snin u tnax-il sena, id-doża rakkomandata hija sprejjatura waħda f'kull minhar darba kuljum, minkejja li din tista' tizdied għal żewġ sprejjaturi jekk ma jkunux jistgħu jiġu kkontrollati s-sintomi.

Sabiex il-mediċina tintuża sal-massimu tagħha, għandha tintuża regolarment u fl-istess hin kuljum. Normalment l-ewwel effett jibda tmien sigħat wara l-ewwel sprejjatura, iżda sabiex jinkiseb il-benefiċċju massimu jista' jkun li jgħaddu granet. Avamys għandu jintuża biss għat-tul ta' żmien li l-pazjent ikun espost għall-kawża tal-allergija, bħal polline, insetti mikroskopici tat-trab li jinsabu fid-djar jew annimali oħra.

Kif jaħdem Avamys?

Is-sustanza attiva f'Avamys, fluticasone furoate hija kortikosteroidje. Taħdem b'mod simili għall-ormoni kortikosteroidji preżenti fin-natura, billi ddgħajjef l-attività tas-sistema immunitarja billi tehel ma' riċetturi f'diversi tipi ta' ċelloli immuni. Dan iwassal għal tnaqqis fir-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, bħal istamina, li tnaqqas is-sintomi ta' allergija.

Kif ġie studjat Avamys?

L-effetti ta' Avamys għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Avamys tqabbel ma' placebo (trattament finta) f' sitt studji ewlenin li involvew kwazi 2,500 pazjent. L-ewwel erba' studji ffukaw fuq l-użu ta' Avamys f' pazjenti minn tnax-il sena 'l fuq: Tliet studji twettqu fuq żmien qasir ta' ġimagħtejn u kienu jinvolvu 886 pazjent b' rinite allergika (riħ tal-ħuxliet - *hay fever*), filwaqt li r-raba' studju dam erba' ġimghat u kien jinvolvi 302 pazjenti b' allergiji perenni (mhux skont l-istaġun), bħal allergiji għall-annimali. Iż-żewġ studji l-oħra saru fuq tfal ta' bejn is-sentejn u l-hdax-il sena: L-ewwel studju sar fuq 558 tifel u tifla b' rinite allergika perenni u t-tieni fuq 554 tifel u tifla b' rinite allergika staġjonali.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kienet il-bidla fl-erba' sintomi tal-allergiji li jaffettwaw l-imnieher.

Kull sintomu tkejjel fuq skala bejn 0 u 3, b' total massimu ta' 12.

X'benefiċċji wera Avamys tul l-istudji?

Avamys kien iktar effikaċi mill-placebo fit-tnaqqis ta' sintomi ta' rinite allergika f' pazjenti minn sitt snin 'il fuq. FL-istudji tar-rinite allergika staġjonali f' pazjenti minn tnax-il sena 'l fuq, Avamys naqqas il-punteġġ ta' sintomi minn madwar 9 fil-bidu tal-istudju għal bejn 3.6 u 5.4 fuq perjodu ta' ġimagħtejn, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 2.3 u 3.7 bi placebo. Fl-istudji ta' rinite allergika perenni, Avamys naqqas l-ammonti bi 3.6 punti wara erba' ġimghat, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 2.8 punti bi placebo.

Riżultati simili dehru fi tfal minn sitt snin 'il fuq. Madankollu, ma kienx possibbli li jkun determinat jekk Avamys hadimx fi tfal iżgħar minn sitt snin, minhabba li kienx hemm biżżejjed tfal iżgħar minn din l-età inklużi fl-istudji.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Avamys?

L-iktar effett sekondarju komuni b' Avamys (li deher f' iktar minn pazjent 1 minn kull 10) hu epistassi (f'ġir l-imnieher). Ġeneralment dan ikun hafif jew moderat u s-soltu jaffettwa l-adulti li jkunu użaw Avamys għal iktar minn sitt ġimghat. Għal lista shiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b' Avamys, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Avamys ma għandux jintuza f' nies li huma allergiċi għal fluticasone furoate jew għal xi sustanzi oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Avamys?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Avamys huma akbar mir-riskji tiegħu għat-trattament ta' sintomi ta' rinite allergika f' pazjenti minn sitt snin 'il fuq. Il-Kumitat irrakkomanda li Avamys jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Avamys:

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha, għal Avamys lil Glaxo Group Ltd fil-11 ta' Jannar 2008.

L-EPAR shiħ għal Avamys jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 05-2009.