

Avamys
flutikasonfuroat

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Avamys?

Avamys är en nässprej som innehåller den aktiva substansen flutikasonfuroat.

Vad används Avamys för?

Avamys används för att behandla symtom vid allergisk rinit, en inflammation i näsans slemhinnor som beror på allergi och orsakar rinnsnuva, nästäppa, klåda och nysningar. Detta följs ofta av ögonsymtom, till exempel irritation samt rinnande och röda ögon. Avamys ges till patienter som är sex år eller äldre. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Avamys?

Den rekommenderade dosen av Avamys för patienter som är 12 år och äldre är två sprejningar i vardera näsborren en gång dagligen. När symtomen är under kontroll kan dosen minskas till en sprejning i vardera näsborren. Lägsta effektiva dos som håller symtomen under kontroll ska eftersträvas.

För barn mellan sex och 12 års ålder är den rekommenderade dosen en sprejning i vardera näsborren en gång dagligen, men dosen kan ökas till två sprejningar om symtomen inte fås under kontroll. För att uppnå bästa möjliga effekt bör läkemedlet ges regelbundet och vid samma tidpunkt varje dag. Läkemedlet börjar normalt verka åtta timmar efter den första sprejningen, men det kan ta flera dagar innan full effekt uppnås. Avamys ska endast tas under den period som patienten utsätts för allergenen, till exempel pollen, husdammskvalster eller andra djur.

Hur verkar Avamys?

Den aktiva substansen i Avamys, flutikasonfuroat, är en kortikosteroid. Den verkar på ungefär samma sätt som de kortikosteroidhormoner som finns naturligt i kroppen och som minskar immunförsvarets aktivitet genom att binda till receptorer i olika typer av immunceller. Detta leder till att frisättningen av de substanser som är aktiva i inflammationsprocessen, till exempel histamin, hämmas och till att allergisymtomen minskar.

Hur har Avamys undersökts?

Effekterna av Avamys prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Avamys jämfördes med placebo (overksam behandling) i sex huvudstudier med sammanlagt knappt 2 500 patienter. I de första fyra studierna undersöktes användning av Avamys hos patienter som var 12 år eller äldre. Tre av dessa var korttidsstudier som pågick under två veckor och omfattade sammanlagt

886 patienter med säsongsbunden allergisk rinit (hösnuva), medan den fjärde pågick under fyra veckor och omfattade 302 patienter med perenna (ej säsongsbundna) allergier, till exempel allergier mot djur. De två andra studierna gjordes på barn som var mellan två och 11 år gamla:
i den första studien ingick 558 barn med perenn allergisk rinit och i den andra ingick 554 barn med säsongsbunden allergisk rinit.

I samtliga studier var det viktigaste effektmåttet förändringen av fyra allergisymtom som påverkar näsan. Varje symtom mättes enligt en skala från 0 till 3, där 12 var det högsta sammanlagda värdet.

Vilken nytta har Avamys visat vid studierna?

Avamys var effektivare än placebo när det gällde att minska symtomen vid allergisk rinit hos patienter som var sex år och äldre. I studierna av säsongsbunden allergisk rinit hos patienter som var 12 år eller äldre minskade Avamys graden av symtom från ett utgångsvärde på cirka 9 poäng med mellan 3,6 och 5,4 poäng på två veckor, jämfört med en minskning på 2,3 till 3,7 poäng vid användning av placebo. I studien av perenn allergisk rinit minskade Avamys graden av symptom med 3,6 poäng på fyra veckor, jämfört med en minskning med 2,8 poäng vid användning av placebo.

Liknande resultat erhöles för barn som var sex år och äldre. Det kunde dock inte fastställas om Avamys verkade på barn som var yngre än sex år, eftersom det var för få barn i denna åldersgrupp som ingick i studierna.

Vilka är riskerna med Avamys?

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är epistaxis (näslödnningar). Dessa är normalt lindriga eller måttliga och drabbar oftast vuxna som har använt Avamys i mer än sex veckor. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Avamys finns i bipacksedeln. Avamys ska inte ges till personer som är allergiska mot flutikasonfuroat eller något annat innehållsämne.

Varför har Avamys godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Avamys är större än riskerna vid behandling av symtom vid allergisk rinit hos patienter som är sex år eller äldre. Kommittén rekommenderade att Avamys skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Avamys:

Den 11 januari 2008 beviljade Europeiska kommissionen Glaxo Group Ltd ett godkännande för försäljning av Avamys som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 05-2009.