

Alisade¹
furoato de fluticasona

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Alisade?

Alisade es un pulverizador nasal que contiene el principio activo denominado fluorato de fluticasona.

¿Para qué se utiliza Alisade?

Alisade se usa para tratar los síntomas de la rinitis alérgica. La rinitis alérgica es una inflamación de las fosas nasales causada por una alergia, que produce secreción nasal, taponamiento nasal, picores y estornudos. Suele ir acompañada de síntomas que afectan a los ojos, como irritación, lagrimeo o enrojecimiento. Alisade está indicado para su uso en pacientes a partir de los 6 años de edad. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Alisade?

La dosis recomendada de Alisade para pacientes a partir de 12 años de edad es de dos pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día. Puede reducirse a una pulverización en cada orificio nasal una vez que los síntomas estén controlados. Deberá administrarse la dosis menor que sea eficaz y mantenga los síntomas bajo control.

Para niños de entre 6 y 12 años de edad, la dosis recomendada es una pulverización en cada orificio nasal una vez al día, aunque puede aumentarse a dos pulverizaciones si no se consigue controlar los síntomas.

Para obtener los mayores beneficios posibles de este medicamento, debe usarse con regularidad y a la misma hora cada día. Generalmente comienza a hacer efecto transcurridas ocho horas después de la primera pulverización, pero puede tardar varios días antes de alcanzar su efecto máximo. Alisade sólo debe usarse mientras el paciente esté expuesto al alérgeno (sustancia que le produce alergia), como por ejemplo el polen, los ácaros del polvo u otros animales.

¿Cómo actúa Alisade?

El principio activo de Alisade, el fluorato de fluticasona, es un corticoesteroide. Actúa de forma similar a las hormonas corticosteroides naturales, reduciendo la actividad del sistema inmunitario al fijarse a los receptores de varios tipos de células inmunitarias. Esto produce una reducción en la liberación de sustancias implicadas en el proceso inflamatorio, como la histamina, paliando así los síntomas de la alergia.

¹ Conocido previamente como furoato de fluticasona GSK.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Alisade?

Los efectos de Alisade se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. Alisade se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en seis estudios principales en los que participaron casi 2500 pacientes. En los cuatro primeros estudios se analizó el uso de Alisade en pacientes a partir de 12 años de edad. Se realizaron tres estudios a corto plazo, de dos semanas de duración, en un total de 886 pacientes con rinitis alérgica estacional (alergia al polen), mientras que en el cuarto, que duró cuatro semanas, se estudiaron 302 pacientes con rinitis alérgicas no estacionales, como las alergias a ciertos animales. Los otros dos estudios se realizaron con niños de entre dos y 11 años de edad. En el primero de ellos se estudiaron 558 niños con rinitis alérgica no estacional y en el segundo 554 niños con rinitis alérgica estacional.

En todos los estudios, el principal criterio de valoración de la eficacia fue el cambio experimentado en los cuatro síntomas de la alergia que afectan a la nariz. Cada síntoma se evaluó en una escala de 0 a 3, con un resultado máximo total de 12.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Alisade durante los estudios?

Alisade resultó más eficaz que el placebo para paliar los síntomas de la rinitis alérgica en pacientes a partir de 6 años de edad. En los estudios sobre la rinitis alérgica estacional en pacientes de como mínimo 12 años, Alisade redujo los síntomas desde aproximadamente 9 puntos al inicio del estudio hasta entre 3,6 y 5,4 puntos transcurridas dos semanas, frente a una reducción de 2,3 a 3,7 puntos obtenida con el placebo. En el estudio sobre la rinitis alérgica no estacional, Alisade redujo los resultados en 3,6 puntos después de cuatro semanas, comparado con una reducción de 2,8 puntos con el placebo.

En niños a partir de seis años de edad se observaron resultados similares. Sin embargo, no fue posible determinar si Alisade resultaba eficaz en niños menores de seis años de edad, porque en los estudios participaron muy pocos niños menores de seis años.

¿Cuál es el riesgo asociado a Alisade?

El efecto secundario más habitual observado con Alisade (en más de 1 paciente de cada 10) fue la epistaxis (hemorragia nasal). Generalmente se trata de una manifestación de leve a moderada y suele afectar a adultos que han usado Alisade durante más de seis semanas. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Alisade puede consultarse en el prospecto.

Alisade no debería ser utilizado en personas que puedan ser alérgicas al fluorato de fluticasona o a cualquier otro componente del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Alisade?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Alisade son mayores que sus riesgos en el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica en pacientes a partir de seis años de edad. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Alisade:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Fluticasone Furoate GSK a Glaxo Group Limited el 06.10.08. Esta autorización se basó en la autorización ya concedida a Avamys en enero de 2008 (“consentimiento informado”). El nombre del medicamento se cambió por Avamys el 25.03.09.

El texto completo del EPAR de Alisade puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2009.