

Alisade¹
flutikasoonfuroaat**Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitus. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Alisade?

Alisade on ninapihus, mis sisaldab toimeainena flutikasoonfuroaati.

Milleks Alisadet kasutatakse?

Alisadet kasutatakse allergilise riniidi sümptomite raviks. Allergiline riniit on allergiast põhjustatud ninaõõnepõletik, mille tulemusena tekib ninavoolus, ninakinnisus, ninasügelus ja aevastamine. Allergilise riniidiga kaasnevad sageli silmasümptomid, näiteks ärritus, punetus või pisaravoolus. Alisadet kasutatakse vähemalt 6-aastastel patsientidel. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Alisadet kasutatakse?

Alisade soovitatav annus vähemalt 12-aastastele patsientidele on kaks pihustuskorda kummassegi sõõrmesse üks kord ööpäevas. Kui sümptomid on ravi toimet vähenenud, võib annust vähendada ühe pihustuskorrani kummassegi sõõrmesse. Tuleb kasutada vähimat efektiivset annust, mis sümptomeid leevendab.

Soovitatav annus 6–12-aastastel lastel on üks pihustuskord kummassegi sõõrmesse üks kord ööpäevas, kuid seda võib suurendada kahe pihustuskorrani, kui ravi toimet sümptomid ei vähene.

Ravimi suurima mõju saavutamiseks tuleb seda kasutada korrapäraselt ja iga päev samal ajal.

Tavaliselt hakkab ravim mõjuma vähemalt kaheksa tunni järel pärast esimest pihustuskorda, kuid suurima mõju saavutamiseks võib kuluda mitu päeva. Alisadet tuleb kasutada ainult seni, kuni patsient puutub kokku allergeeniga, nt õietolmu, tolmulestadega või muude loomadega.

Kuidas Alisade toimib?

Alisade toimeaine flutikasoonfuroaat on kortikosteroid. See toimib samamoodi kui looduslikud kortikosteroidhormoonid: immuunreaktsioonis osalevate mitmesuguste rakkude retseptoritega seondudes vähendab ravim immuunsüsteemi talitlust. Selle tulemusel väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete, näiteks histamiini eritumine, mis vähendab allergiasümptomeid.

Kuidas Alisadet uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Alisade toimet muude katsetega.

¹ Varasem nimetus Fluticasone Furoate GSK.

Alisadet võrreldi platseeboga (näiva ravimiga) kuues põhiuuringus, milles osales ligikaudu 2500 patsienti. Neist esimeses neljas uuringus vaadeldi Alisade kasutamist vähemalt 12-aastastel patsientidel: kolm olid lühiajalised kahepäevased uuringud, milles osales kokku 886 hooajalise allergilise riniidiga (heinanohega) patsienti; neljas uuring kestis neli nädalat ja selles osales 302 patsienti, kellel oli aastaringne allergia, näiteks loomade vastu. Kaks muud uuringut korraldati 2–11-aastastel lastel: esimeses osales 558 aastaringse allergilise riniidiga last ja teises 554 hooajalise allergilise riniidiga last.

Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja ninaga seotud nelja allergiasümptomi muutus. Iga sümptomit hinnati skaalal 0–3, suurim punktisumma oli 12.

Milles seisneb uuringute põhjal Alisade kasulikkus?

Alisade vähendas allergilise riniidi sümptomeid vähemalt 6-aastastel patsientidel efektiivsemalt kui platseebo. Hooajalise allergilise riniidiga vähemalt 12-aastaste patsientide uuringutes vähendas Alisade sümptomite punktisummat ravalgselt 9 punktilt kahe ravinädala järel 3,6–5,4 punkti võrra, samas kui platseebo vähendas punktisummat 2,3–3,7 punkti võrra. Aastaringse allergilise riniidi korral vähendas Alisade sümptomite punktisummat nelja ravinädala järel 3,6 punkti võrra, samas kui platseebo vähendas punktisummat 2,8 punkti võrra.

Sarnased tulemused olid ka vähemalt kuueaastaste laste uuringutes. Uuringutes ei olnud siiski võimalik määrata, kas Alisade toimib ka alla kuueaastastel lastel, sest selles vanuses lapsi osales uuringutes liiga vähe.

Mis riskid kaasnevad Alisadega?

Alisade kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on ninaverejooks. See on üldiselt kerge kuni mõõdukas ja näib peamiselt esinevat täiskasvanutel, kes on kasutanud Alisadet üle kuue nädala. Alisade kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehtelt. Alisadet ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla flutikasoonfuroaadi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Alisade heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis otsusele, et Alisade kasulikkus allergilise riniidi sümptomaatilises ravis vähemalt kuueaastastel patsientidel on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Alisadele müügiloa.

Muu teave Alisade kohta

Euroopa Komisjon andis Fluticasone Furoate GSK müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Glaxo Group Ltd 6. oktoobril 2008. Müügiluba põhines jaanuaris 2008 antud Avamysi müügiloal (teabel põhineva nõusoleku alusel). Ravimi nimetus muudeti Alisadeks 25. märtsil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Alisade kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2009.