

Alisade¹
flutikasonifuroaatti**Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätynyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Alisade on?

Alisade on nenäsuihke, joka sisältää vaikuttavana aineena flutikasonifuroaattia.

Mihin Alisade-valmistetta käytetään?

Alisadea käytetään allergisen nuhan oireiden hoitoon. Kyseessä on allergian aiheuttama nenäontelon tulehdus, joka aiheuttaa nenän vuotamista, nenän tukkoisuutta, kutinaa ja aivastelua. Siihen liittyy usein silmiin vaikuttavia oireita kuten ärsytystä, vetisyyttä tai punoitusta. Alisade on tarkoitettu käytettäväksi yli kuusivuotiailla potilailla.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Alisadea käytetään?

Suosittelava annos Alisadea yli 12-vuotiaille potilaille on kaksi suihketta kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä. Annostusta voidaan pienentää yhteen suihkeeseen kumpaankin sieraimeseen, kun oireet on saatu hallintaan. On syytä käyttää alhaisinta tehoavaa annostusta, jolla oireet saadaan hallintaan. Suositeltu annostus on 6 – 12-vuotiailla lapsilla yksi suihke kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä, vaikka annostusta voidaankin lisätä kahteen suihkeeseen, jos oireet eivät ole hallinnassa.

Suurimman hyödyn saamiseksi lääkkeestä sitä pitäisi käyttää säännöllisesti ja samaan aikaan joka päivä. Lääke alkaa yleensä vaikuttaa kahdeksan tuntia ensimmäisen suihkeen jälkeen, vaikka suurimman hyödyn saamiseen saattaa kulua useita päiviä. Alisadea saa käyttää ainoastaan niin kauan kuin potilas on alttiina allergian aiheuttajille kuten siitepölylle, pölypunkeille tai muille eläimille.

Miten Alisade vaikuttaa?

Alisaden vaikuttava aine flutikasonifuroaatti on kortikosteroidi. Se toimii samalla tavalla kuin luonnollisesti esiintyvät kortikosteroidihormonit, jotka heikentävät immuunijärjestelmän toimintaa kiinnittymällä reseptoreihin erityyppisissä immuunisoluissa. Tämä johtaa tulehdusprosessiin osallistuvien aineiden kuten histamiinin vapautumisen vähenemiseen, mikä lievittää allergiaoireita.

Miten Alisadea on tutkittu?

Alisaden vaikutuksia testattiin ensin kokeellisissa malleissa ennen ihmisillä tutkimista.

Alisadea verrattiin lumelääkkeeseen kuudessa päätutkimuksessa, joissa oli mukana lähes 2 500 potilasta. Ensimmäisissä neljässä tutkimuksessa Alisadea tutkittiin vähintään 12-vuotiailla potilailla: tutkimuksista kolme lyhyempää kesti kaksi viikkoa ja niihin osallistui yhteensä 886 potilasta, joilla oli

¹ Tunnettiin aikaisemmin nimellä Fluticasone Furoate GSK.

kausiluonteista allergista nuhaa (heinänuhaa); neljäs tutkimus kesti neljä viikkoa ja siihen osallistui 302 potilasta, joilla oli ympärivuotisia (ei kausiluonteisia) allergioita kuten eläinallergioita. Kaksi muuta tutkimusta suoritettiin 2 - 11-vuotiailla lapsilla: ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 558 ympärivuotista allergista nuhaa sairastavaa lasta ja toiseen tutkimukseen 554 kausiluonteista allergista nuhaa sairastavaa lasta.

Kaikissa tutkimuksissa pääasiallisena tehon mittarina olivat muutokset neljässä nenään vaikuttavassa allergiaoireessa. Kutakin oiretta mitattiin asteikolla nollasta kolmeen enimmäispistemäärän ollessa kaksitoista.

Mitä hyötyä Alisadesta on havaittu tutkimuksissa?

Alisade oli lumelääkettä tehokkaampaa allergisen nuhan oireiden lievittämisessä yli 6-vuotiailla potilailla. Vähintään kaksitoistavuotiaiden potilaiden kausiluonteista allergista nuhaa koskeneissa tutkimuksissa Alisade vähensi oirepisteitä tutkimuksen alun noin 9 pisteestä 3,6 – 5,4 pisteeseen kaksi viikkoa myöhemmin verrattuna 2,3 – 3,7 pisteen vähenemiseen lumelääkkeen kohdalla.

Ympärivuotista allergista nuhaa koskeneessa tutkimuksessa Alisade vähensi pisteitä 3,6 pisteellä neljän viikon jälkeen verrattuna 2,8 pisteen vähenemiseen lumelääkettä käytettäessä.

Samantyyppisiä tuloksia voitiin havaita yli kuusivuotiailla lapsilla. Ei kuitenkaan ollut mahdollista määrittellä, vaikuttiko Alisade alle kuusivuotiailla lapsilla, koska tutkimuksiin osallistui liian pieni määrä tämänikäisiä lapsia.

Mitä riskejä Alisadeen liittyy?

Alisaden yleisin eli useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä havaittu haittavaikutus on nenäverenvuoto. Nenäverenvuoto on yleensä lievää tai kohtalaista ja sitä näyttää esiintyvän aikuisilla, jotka ovat käyttäneet Alisadea yli kuuden viikon ajan. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Alisaden ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöt, jotka ovat allergisia flutikasonifuroaatile tai jollekin valmisteen sisältämistä muista aineista, eivät saa käyttää Alisadea.

Miksi Alisade on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että Alisaden edut ovat sen riskejä suuremmat allergisen nuhan oireiden hoidossa yli kuusivuotiailla potilailla. CHMP suosittelee myyntiluvan myöntämistä Alisadelle.

Muita tietoja Alisadesta

Euroopan komission myönsi koko EUn alueella voimassa olevan myyntiluvan Glaxo Group Limited -yhtiölle Fluticasone Furoate GSK:ta varten 6. lokakuuta 2008. Myyntilupa perustui Avamysille tammikuussa 2008 myönnettyyn myyntilupaun (ns. tietoon perustuva suostumus). Lääkkeen nimi muutettiin Alisadeksi 25. maaliskuuta 2009.

Alisadea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2009.