

Alisade¹
fluticasone furoate

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.
Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Alisade?

Alisade est un médicament pour pulvérisation nasale contenant le principe actif furoate de fluticasone.

Dans quel cas Alisade est-il utilisé?

Alisade est utilisé pour traiter les symptômes de la rhinite allergique. Il s'agit d'une inflammation des voies nasales provoquée par une allergie, qui cause rhinorrhée, obstruction nasale, prurit nasal et éternuements. Elle est souvent accompagnée par des symptômes affectant les yeux, tels que l'irritation, l'écoulement ou la rougeur des yeux. Alisade est destiné à une utilisation chez les patients âgés de six ans ou plus.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Alisade est-il utilisé?

La dose recommandée d'Alisade pour les patients de 12 ans et plus est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour. Cette posologie peut être réduite à une pulvérisation dans chaque narine lorsque les symptômes sont contrôlés. Il convient d'administrer la dose minimale efficace pour maintenir les symptômes sous contrôle.

Pour les enfants âgés de six à 12 ans, la posologie recommandée est d'une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour, bien qu'il soit possible de la porter à deux pulvérisations si les symptômes ne sont pas contrôlés.

Pour tirer le meilleur profit du médicament, il convient de l'utiliser régulièrement et au même moment chaque jour. Il commence généralement à produire ses effets à partir de huit heures après la première pulvérisation, mais plusieurs jours peuvent être nécessaires avant d'obtenir l'effet bénéfique maximal. Il convient de n'utiliser Alisade que tant que le patient est exposé à l'allergène, comme le pollen, les acariens ou d'autres animaux.

Comment Alisade agit-il?

Le principe actif contenu dans Alisade, le furoate de fluticasone, est un corticostéroïde. Il agit d'une manière similaire à celle des hormones corticostéroïdes naturelles, en réduisant l'activité du système immunitaire en se fixant sur des récepteurs dans différents types de cellules immunes. Ceci entraîne

¹ Auparavant connu sous la dénomination Fluticasone Furoate GSK.

une réduction de la libération de substances jouant un rôle dans le processus d'inflammation, telles que l'histamine, et réduit les symptômes allergiques.

Quelles études ont été menées sur Alisade?

Les effets d'Alisade ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Alisade a d'abord été comparé à un placebo (traitement fictif) dans six études principales impliquant près de 2 500 patients. Les quatre premières études ont porté sur l'utilisation d'Alisade chez des patients de 12 ans ou plus: trois d'entre elles étaient des études à court terme, qui ont duré deux semaines et porté sur 886 patients souffrant de rhinite allergique saisonnière (rhume des foins), tandis que la quatrième a duré quatre semaines et a porté sur 302 patients atteints d'allergies perannuelles, comme les allergies aux animaux. Les deux autres études ont porté sur des enfants âgés de deux à 11 ans: la première étude a porté sur 558 enfants souffrant de rhinite allergique perannuelle et la deuxième a porté sur 554 enfants souffrant de rhinite allergique saisonnière.

Dans toutes ces études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification des quatre symptômes allergiques affectant le nez. Chaque symptôme a été mesuré sur une échelle de 0 à 3, le score total maximal étant de 12.

Quel est le bénéfice démontré par Alisade au cours des études?

Alisade a été plus efficace que le placebo pour la réduction des symptômes de rhinite allergique chez les patients âgés de six ans et plus. Dans les études concernant la rhinite allergique saisonnière chez les patients âgés de 12 ans ou plus, Alisade a réduit les scores symptomatiques de quelque 9 points au début de l'étude, à entre 3,6 et 5,4 points sur deux semaines, tandis que la réduction avec le placebo a atteint de 2,3 à 3,7 points. Dans l'étude concernant la rhinite allergique perannuelle, Alisade a réduit les scores de 3,6 points après quatre semaines, par rapport à une réduction de 2,8 points avec le placebo.

Des résultats similaires ont été observés chez des enfants âgés de six ans et plus. Il n'a toutefois pas été possible de déterminer si Alisade avait un effet chez les enfants âgés de moins de six ans, car le nombre d'enfants de cet âge pris en compte dans les études était insuffisant.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Alisade?

L'effet indésirable le plus fréquemment observé sous Alisade (chez plus d'un patient sur 10) est l'épistaxis (saignements de nez). Celle-ci est généralement d'une intensité légère à modérée et tend à affecter les adultes qui ont utilisé Alisade pendant plus de six semaines. Pour une description complète de tous les effets indésirables observés sous Alisade, voir la notice.

Alisade ne doit pas être utilisé chez les personnes allergiques au furoate de fluticasone ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Alisade a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Alisade sont supérieurs à ses risques pour le traitement des symptômes de la rhinite allergique chez les patients âgés de six ans ou plus. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Alisade.

Autres informations relatives à Alisade:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Fluticasone Furoate GSK à Glaxo Group Ltd, le 6 octobre 2008. Cette autorisation était fondée sur l'autorisation accordée à Avamys, en janvier 2008 («consentement éclairé»). Ce médicament a changé de nom le 25 mars 2009 et s'appelle désormais Alisade.

L'EPAR complet relatif à Alisade est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2009.