

Alisade¹
fluticasone furoate**EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Alisade?

Az Alisade orrspray, aminek a hatóanyaga flutikazon furoát.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Alisade?

Az Alisade az allergiás rhinitis tüneteinek kezelésére alkalmazzák. Ez a betegség az orrüregek allergia által kiváltott gyulladása, ami orrfolyást, orrdugulást, viszketést és tüsszentést okoz. Gyakran a szemet érintő tünetek is kísérik, mint pl. irritáció, vizenyős vagy kivörösödött szem. Az Alisade-t felnőtteknél és hatévesnél nagyobb gyermekeknél alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Alisade-t?

Az Alisade ajánlott adagja 12 éves vagy annál idősebb betegeknek naponta egyszer két fújás mindkét orrlyukba. A tünetek enyhülésével lehet egy fújásra csökkenteni az orrlyukankénti adagolást. A legalacsonyabb hatásos, tüneteket kezelő dózist kell alkalmazni.

6-12 éves gyermekek esetében a javasolt dózis napi egyszeri fújás mindkét orrlyukba, amit kétfőre lehet növelni, amennyiben a tünetek nem enyhülnek.

A legkedvezőbb hatás eléréséhez a spray-t mindennap rendszeresen, ugyanabban az időben kell alkalmazni. A gyógyszer általában nyolc órával az első fújás után kezd hatni, de napokba telhet, mire a legkedvezőbb gyógyhatás kialakul. Az Alisade-t csak addig szabad alkalmazni, amíg a beteg allergén tényezőknek van kitéve, mint pl. pollen, poratka vagy egyéb állatok révén.

Hogyan fejti ki hatását az Alisade?

Az Alisade hatóanyaga, a flutikazon furoát, egy kortikoszteroid. A természetes úton termelődő kortikoszteroid hormonokhoz hasonlóan, az immunrendszer aktivitását csökkenti a különféle immunsejtek receptoraihoz kötődve. Így csökken a gyulladásos folyamatért felelős anyagok, mint pl. a hisztamin felszabadulása, ezáltal enyhülnek az allergiás tünetek.

¹ Korábban Fluticasone Furoate GSK-ként ismert.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Alisade-t?

Az Alisade hatásait emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

Az Alisade hatásosságát hat fő vizsgálatban, 2 500 beteg bevonásával, placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) összehasonlítva tanulmányozták. Az első négy vizsgálat az Alisade alkalmazását a 12 évesnél idősebb betegeknek vizsgálta: a szezonális allergiás rhinitis (szénanátha) esetében három rövid távú, összesen 886 beteget bevonó kétéves vizsgálatra került sor, míg a negyedik az egész éven át tartó (nem szezonális) allergiákat - mint pl. állatokkal szemben - vizsgálta 302 beteg bevonásával. Az utolsó két vizsgálat a 2-11 éves korú gyermekekre irányult: Az elsőben 558 egész éven át tartó allergiás rhinitis beteg gyermeket, míg a másodikban 554 szezonális rhinitis beteg gyermeket vizsgáltak. A hatásosság fő mértéke minden vizsgálat esetében a négy, orrot érintő allergiás tünetben bekövetkezett változás volt. Minden tünetet 0-3 között értékelték egy adott skálán, 12 pontos maximális összpontszámmal.

Milyen előnyei voltak az Alisade alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Alisade hatásosabbnak bizonyult a placebónál az allergiás tünetek enyhítésében a hatévesnél idősebb betegek esetében. A felnőttek és serdülők szezonális allergiás rhinitis tünetei esetében, az Alisade a 9-ről induló tüneti pontokat 3,6-5,4 ponttal csökkentette két hetes kezelést követően, szemben a placebo esetén tapasztalt 2,3-3,7 pontos csökkenéssel. Az egész éven át tartó allergiás rhinitis tünetei esetében, a vizsgálat során az Alisade 3,6 ponttal csökkentette az eredményeket négy hetes kezelést követően, szemben a placebo esetén tapasztalt 2,8 ponttal. A hatévesnél idősebb gyermekek esetében hasonló eredmények születtek. Azonban nem lehetett meghatározni, hogy az Alisade hatásos volt-e a hatévesnél fiatalabb gyermekek esetében, mivel túl kevés ilyen életkorú gyermek vett részt a vizsgálatokban.

Milyen kockázatokkal jár az Alisade alkalmazása?

Az Alisade leggyakoribb (10-ből egynél több betegnél jelentkező) mellékhatása az epistaxis (orrvérzés). Ennek mértéke általában enyhe vagy mérsékelt, és leginkább olyan felnőtteknél jelentkezik, akik az Alisade-t hat hétnél tovább alkalmazzák. Az Alisade használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően, olvassa el a betegtájékoztatót!

Az Alisade nem alkalmazható olyan személyeknél, akik allergiásak a flutikazon furoátra vagy a gyógyszer más összetevőire.

Miért engedélyezték az Alisade forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy az Alisade alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat az allergiás rhinitishez társuló tünetek csökkentésében hatévesnél idősebb betegek kezelésében. A bizottság javasolta az Alisade-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Alisade-dal kapcsolatos egyéb információ:

2008. október 6-án az Európai Bizottság a Glaxo Group Ltd részére a Fluticasone Furoate GSK-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Ez az engedély az Avamys 2008. januári engedélyén alapszik („beleegyezési nyilatkozat” alapján). A gyógyszer neve 2009. március 25-én Alisade-ra módosult.

Az Alisade-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2009.