

Alisade¹
fluticasone furoato
Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Alisade?

Alisade è uno spray nasale che contiene il principio attivo fluticasone furoato.

Per che cosa si usa Alisade?

Alisade è usato per curare i sintomi della rinite allergica. Si tratta di un'inflammatione dei passaggi nasali provocata da un'allergia, che causa naso che cola, naso bloccato, prurito e starnuti. Spesso è accompagnata da sintomi che colpiscono gli occhi, quali irritazione, lacrimazione o arrossamento. Alisade è destinato ad essere usato in pazienti di età pari o superiore a sei anni. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Alisade?

La dose di Alisade raccomandata per pazienti di età pari o superiore a 12 anni è di due spruzzate in ogni narice una volta al giorno. Una volta che i sintomi sono sotto controllo, tale dose può essere ridotta ad una spruzzata in ogni narice. Deve essere usata la minima dose efficace, che riesce a controllare i sintomi.

Per bambini di età compresa tra sei e 12 anni, la dose consigliata è di una spruzzata in ogni narice una volta al giorno; è tuttavia possibile aumentare la dose a due spruzzate se i sintomi non sono controllati. Per ottenere il massimo beneficio, il medicinale deve essere utilizzato regolarmente e ogni giorno alla stessa ora. Normalmente inizia a fare effetto a partire da otto ore dopo la prima spruzzata, ma possono occorrere alcuni giorni prima di ottenere il beneficio massimo. Alisade deve essere utilizzato solo fino a quando il paziente è esposto ad allergeni, quali polline, acari domestici o altri animali.

Come agisce Alisade?

Il principio attivo di Alisade, il fluticasone furoato, è un corticosteroide. Agisce in modo simile a quello di ormoni corticosteroidi presenti naturalmente, ossia riduce l'attività del sistema immunitario attaccando i recettori in vari tipi di cellule immunitarie. Ciò causa una riduzione del rilascio di sostanze coinvolte nel processo di infiammazione, quali l'istamina, riducendo i sintomi dell'allergia.

Quali studi sono stati effettuati su Alisade?

Gli effetti di Alisade sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

¹ In precedenza noto con il nome di Fluticasone Furoate GSK.

Alisade è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio) in sei studi principali che hanno coinvolto circa 2 500 pazienti. Nei primi quattro studi è stato osservato l'uso di Alisade in pazienti di età pari o superiore a 12 anni; tre studi di breve periodo sono durati due settimane ed hanno coinvolto complessivamente 886 pazienti affetti da rinite allergica stagionale (febbre da fieno), mentre il quarto è durato quattro settimane e ha coinvolto 302 pazienti affetti da allergie perenni (non stagionali), quali allergie ad animali. Gli altri due studi sono stati effettuati in bambini di età compresa tra due e 11 anni: il primo ha interessato 558 bambini affetti da rinite allergica perenne ed il secondo ha interessato 554 bambini affetti da rinite allergica stagionale.

In tutti gli studi, la principale misura dell'efficacia del farmaco era l'effetto sui quattro sintomi dell'allergia che colpisce il naso. Ogni sintomo è stato misurato su una scala da 0 a 3, con un punteggio massimo complessivo pari a 12 punti.

Quali benefici ha mostrato Alisade nel corso degli studi?

Alisade è stato più efficace del placebo nel ridurre i sintomi della rinite allergica in pazienti di età pari o superiore a sei anni. Negli studi della rinite allergica stagionale in pazienti di età pari o superiore a 12 anni, Alisade ha ridotto i punteggi dei sintomi da circa 9 punti all'inizio dello studio a un punteggio compreso tra 3,6 e 5,4 punti nel corso di due settimane, rispetto ad una riduzione compresa tra 2,3 e 3,7 punti con il placebo. Nello studio della rinite allergica perenne, Alisade, dopo quattro settimane, aveva ridotto i punteggi di 3,6 punti, rispetto ad una riduzione di 2,8 punti con il placebo.

Risultati simili sono stati riscontrati nei bambini di età pari o superiore a sei anni. Non è stato tuttavia possibile determinare se Alisade è efficace in bambini di età inferiore a sei anni, in quanto negli studi era stato incluso un numero insufficiente di bambini compresi in questa fascia di età.

Qual è il rischio associato a Alisade?

L'effetto indesiderato più comune di Alisade (osservato in più di 1 paziente su 10) è l'epistassi (sangue al naso). Questa è generalmente lieve o moderata e tende a colpire gli adulti che hanno usato Alisade per più di sei settimane. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Alisade, si rimanda al foglio illustrativo.

Alisade non dovrebbe essere somministrato a pazienti ipersensibili al fluticasone furoato o ad altri ingredienti del medicinale.

Perché è stato approvato Alisade?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Alisade sono superiori ai suoi rischi per il trattamento dei sintomi della rinite allergica in pazienti di età pari o superiore a sei anni. Il Comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Alisade.

Altre informazioni su Alisade

Il 6 ottobre 2008 la Commissione europea ha rilasciato alla Glaxo Group Ltd un'autorizzazione all'immissione in commercio per Fluticasone Furoate GSK, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione era basata sull'autorizzazione concessa ad Avamys nel gennaio 2008 ('consenso informato'). Il nome del medicinale è stato cambiato in Alisade il 25 marzo 2009.

Per la versione completa dell'EPAR di Alisade cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2009