

Alisade¹
flutikazono furoatas**EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Alisade?

Alisade – tai nosies purškalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos flutikazono furoato.

Kam vartojamas Alisade?

Alisade vartojamas alerginio rinito simptomams gydyti. Alerginis rinitas – tai nosies gleivinės uždegimas, kurį sukelia alergija; jis pasireiškia tekančia nosimi, pasunkėjusiu kvėpavimu, nosies niežuliu ir čiauduliu. Dažni rinito simptomai – sudirgusios, ašarojančios ir paraudusios akys. Alisade skiriamas vyresniems nei šešerių metų pacientams.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Alisade?

Rekomenduojama Alisade dozė vyresniems nei 12 metų pacientams yra po 2 įpurškimus į kiekvieną šnervę vieną kartą per dieną. Pradėjus kontroliuoti ligos simptomus, vaisto dozė gali būti sumažinta iki vieno įpurškimo į kiekvieną šnervę. Pacientui skirtina mažiausia veiksminga (simptomus kontroliuojanti) vaisto dozė.

Vaikams nuo 6 iki 12 metų rekomenduojama dozė yra po vieną įpurškimą į kiekvieną šnervę vieną kartą per dieną; jei ligos simptomai nepalengvėja, vaisto dozė gali būti padidinta iki dviejų įpurškimų į kiekvieną šnervę vieną kartą per parą.

Siekiant kuo didesnės naudos, vaistas turi būti vartojamas reguliariai kiekvieną dieną tuo pačiu paros metu. Paprastai vaistas pradeda veikti per 8 val. po įpurškimo, tačiau kartais didžiausias jo poveikis pasireiškia tik po kelių dienų. Gydymą Alisade galima tęsti tik tol, kol trunka sąlytis su alergenais (žiedadulkėmis, namų dulkių erkutėmis arba kitais gyvūnais).

Kaip veikia Alisade?

Veiklioji Alisade medžiaga flutikazono furoatas yra kortikosteroidas. Jis veikia kaip ir visi kortikosteroidai (natūralios kilmės hormonai), t. y. prisijungdamas prie įvairių tipų imuninių ląstelių receptorių slopina imuninę sistemą. Dėl to išskiriama mažiau uždegiminiuose procesuose dalyvaujančių medžiagų, pvz., histamino, ir alergijos simptomai silpnėja.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Fluticasone Furoate GSK.

Kaip buvo tiriamas Alisade?

Pirmiausia Alisade poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Alisade buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu vaistiniu preparatu) šešiuose pagrindiniuose tyrimuose su beveik 2 500 pacientų. Pirmuose keturiuose tyrimuose buvo vertinamas Alisade poveikis vyresniems nei 12 metų pacientams: trijuose trumpalaikiuose (dviejų savaičių trukmės) tyrimuose dalyvavo 886 pacientai, sergantys alerginiu sezoniniu rinitu (šienlige), o keturias savaites trukusiame ketvirtajame – 302 pacientai, sergantys nuolatine (nesezonine) alergija, pvz., alergija gyvūnams. Dar du tyrimai atlikti su 2–11 metų vaikais: pirmajame tyrime dalyvavo 558 vaikai, sergantys nuolatiniu alerginiu rinitu, antrajame – 554 vaikai, sergantys sezoniniu alerginiu rinitu.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo keturių alergijos simptomų nosyje pokytis. Kiekvienas simptomas buvo vertinamas balais nuo 0 iki 3, didžiausia balų suma – 12 balų.

Kokia Alisade nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Alisade, skiriamas vyresniems nei šešerių metų amžiaus alerginiu rinitu sergantiems pacientams, veiksmingiau už placebo mažino alerginio rinito simptomus. Tyrimuose su vyresniais nei 12 metų sezoniniu alerginiu rinitu sergančiais pacientais Alisade per dvi savaites simptomus sumažino 3,6–5,4 balo (nuo pradinių 9 balų), palyginti su 2,3–3,7 balo vartojant placebo. Nuolatinio alerginio rinito tyrime Alisade per keturias savaites simptomus sumažino apie 3,6 balo, palyginti su 2,8 balo vartojant placebo.

Panašūs rezultatai nustatyti tiriant vyresnius nei šešerių metų amžiaus vaikus. Tačiau nebuvo įmanoma nustatyti, ar Alisade buvo veiksmingas jaunesniems nei šešerių metų vaikams, nes tyrimuose dalyvavo per mažai šio amžiaus vaikų.

Kokia rizika siejama su Alisade vartojimu?

Dažniausias šalutinis poveikis, pastebėtas gydant Alisade (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10), yra epistaksis (kraujavimas iš nosies). Paprastai jis būna nestiprus arba vidutinio stiprumo ir dažniausiai pasireiškia suaugusiesiems, kurie Alisade vartoja ilgiau nei šešias savaites. Išsamų visų šalutinių poveikių, apie kuriuos pranešta gydant Alisade, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Alisade negalima skirti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) flutikazono furoatui ar kitoms vaisto sudedamosioms dalims.

Kodėl Alisade buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Alisade teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis skiriamas vyresniems nei šešerių metų amžiaus pacientams alerginio rinito simptomams gydyti. Komitetas rekomendavo suteikti vaistinio preparato Alisade rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Alisade:

Europos Komisija 2008 m. spalio 6 d. bendrovei „Glaxo Group Ltd“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Fluticasone Furoate GSK rinkodaros teisę. Ši rinkodaros teisė buvo suteikta remiantis 2008 m. sausio mėn. suteikta Avamys rinkodaros teise („informuotas sutikimas“). Vaisto pavadinimas pakeistas į Alisade 2009 m. kovo 25 dieną.

Išsamų Alisade EPAR galite rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-05.