

Alisade¹
fluticasone furoate

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Alisade?

Alisade ir deguna aerosols, kas satur aktīvo vielu flutikazona furoātu.

Kāpēc lieto Alisade?

Alisade lieto alerģiskā rinīta simptomu ārstēšanai. Tas ir deguna kanālu iekaisums, ko izraisa alerģija. Simptomi ir iesnas, deguna gļotādas pietūkums, nieze un šķavas. To bieži pavada simptomi, kas skar acis, piemēram, kairinājums, asarošana un apsārtums. *Alisade* paredzētas pacientiem no sešu gadu vecuma.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Alisade?

Ieteicamā *Alisade* deva pacientiem no 12 gadu vecuma ir divas devas katrā nāsī vienreiz dienā. Panākot simptomu kontroli, devu var samazināt līdz vienai devai katrā nāsī. Jālieto zemākā efektīvā deva, ar kuru izdodas kontrolēt simptomus.

Bērniem vecumā no sešiem līdz 12 gadiem ieteicamā deva ir viena deva katrā nāsī vienreiz dienā, lai gan to var palielināt līdz divām devām, ja simptomi nemazinās.

Lai panāktu zāļu maksimālu iedarbīgumu, tās ir jālieto regulāri un ik dienu vienā un tajā pašā laikā. Parasti zāles sāk iedarboties pēc astoņām stundām pēc pirmās iesmidzināšanas, bet var paiet vairākas dienas, līdz tiek sasniegts maksimālais rezultāts. *Alisade* drīkst lietot tikai tik ilgi, kamēr pacients ir pakļauts alerģēnu, piemēram, ziedputekšņu, mājas putekļu ērcīšu vai citu dzīvnieku iedarbībai.

Kā Alisade darbojas?

Alisade aktīvā viela flutikazona furoāts ir kortikosteroīds. Tas darbojas līdzīgi dabīgiem kortikosteroīdu hormoniem, samazinot imūnsistēmas aktivitāti, jo piesaistās dažāda veida imūnšūnu receptoriem. Tādējādi tiek ierobežota iekaisuma procesā iesaistīto vielu, piemēram, histamīna, atbrīvošana, mazinot alerģijas simptomus.

Kā noritēja Alisade izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem *Alisade* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

¹ Agrāk pazīstamas kā *Fluticasone Furoate GSK*.

Alisade efektivitāti salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) sešos pamatpētījumos, iesaistot gandrīz 2500 pacientus. Pirmajos četros pētījumos *Alisade* lietoja pacienti no 12 gadu vecuma. Trīs pētījumi, kuros bija iesaistīti kopumā 886 pacienti ar sezonālo alerģisko rinītu (siena drudzi), bija īslaicīgi un ilga divas nedēļas, taču ceturtais pētījums, kurā bija iesaistīti 302 pacienti ar hroniskām (ne sezonālām) alerģijām, piemēram, alerģiju pret dzīvniekiem, ilga četras nedēļas. Pārējos divos pētījumos bija iesaistīti bērni vecumā no diviem līdz 11 gadiem. Pirmajā bija iesaistīti 558 bērni ar hronisko alerģisko rinītu, bet otrajā - 554 bērni ar sezonālo alerģisko rinītu.

Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija izmaiņas četros alerģijas simptomos, kas skar degunu. Katru simptomu novērtēja pēc skalas ar 0 – 3 punktiem, maksimālais kopējais punktu skaits bija 12.

Kāds ir *Alisade* iedarbīgums šajos pētījumos?

Alisade bija efektīvākas par placebo alerģiskā rinīta simptomu samazināšanā pacientiem no sešu gadu vecuma. Sezonālā alerģiskā rinīta pētījumos ar pacientiem no 12 gadu vecuma n pusaudžiem *Alisade* divu nedēļu laikā samazināja simptomu rādītājus no sākuma stāvokļa, kas bija ap 9, līdz 3,6 – 5,4 punktiem, salīdzinot ar 2,3 līdz 3,7 punktiem placebo grupā. Hroniskā alerģiskā rinīta pētījumā *Alisade* pēc četrām nedēļām samazināja rādītājus par 3,6 punktiem, salīdzinot ar 2,8 punktiem placebo grupā.

Līdzīgi rezultāti bija pētījumos ar bērniem no sešu gadu vecuma. Tomēr nebija iespējams noteikt, vai *Alisade* iedarbojas uz bērniem, kas jaunāki par sešiem gadiem, jo pētījumā bija iekļauts pārāk mazs šāda vecuma bērnu skaits.

Kāds pastāv risks, lietojot *Alisade*?

Visbiežāk novērotā *Alisade* blakusparādība (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir epistakse (deguna asiņošana). Tā parasti ir vāji vai vidēji izteikta, un tai ir tendence skart pieaugušos, kas lietojuši *Alisade* ilgāk nekā sešas nedēļas. Pilns visu *Alisade* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Alisade nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret flutikazona furoātu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc *Alisade* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Alisade* alerģiskā rinīta simptomu ārstēšanai vecumā no sešiem gadiem, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Alisade* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Alisade*.

Eiropas Komisija 2008. gada 6. oktobrī izsniedza *Alisade* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Glaxo Group Ltd*. Šīs reģistrācijas pamatā bija *Avamys* reģistrācijas apliecība, ko izsniedza 2008. gada janvārī („apzināta piekrišana”). Šo zāļu nosaukumu 2009. gada 25. martā nomainīja ar *Alisade*.

Pilns *Alisade* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05./2009.