

Alisade¹
fluticasone furoate**Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa, sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk trid aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzjant tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Alisade?

Alisade huwa sprej li jintuża fl-immieher li fih is-sustanza attiva fluticasone furoate.

Għaliex jintuża Alisade?

Alisade jintuża fit-trattament ta' sintomi ta' rinrite allergika. Din hija l-infjammazzjoni tal-immifsejn ikkawżata minn allergija, u twassal għal rih, immieher mizdud, irritazzjoni u għatis. Sikwit din l-infjammazzjoni tkun akkumpanjata minn sintomi li jaffettwaw l-ghajnejn, bħalma huma irritazzjoni, ghajnejn li jdemmgħu u hmura. Alisade jintuża f'pazjenti minn sitt snin 'il fuq.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Alisade?

Id-doża rakkomandata ta' Alisade għall-pazjenti minn 12-il sena 'l fuq hija ta' żewġ sprejjaturi f'kull minfes darba kuljum. Dan jista' jtnaqqas għal sprejjatura waħda f'kull minfes jekk is-sintomi jiġu kkontrollati. Għandha tintuża l-inqas doża effettiva li tikkontrolla s-sintomi.

Għat-tfal ta' bejn is-sitta u t-tax-il sena, id-doża rakkomandata hija ta' sprejjatura waħda f'kull minfes darba kuljum, għalkemm dan jista' jitlew għal tnejn jekk is-sintomi ma jiġux kkontrollati. Sabiex jinksew l-aħjar riżultat mill-mediċina, din għandha tintuża regolarment u fl-istess hin kuljum. Normalment il-mediċina tibda taħdem tmien sigħat wara l-ewwel sprejjatura, iżda jistgħu jgħaddu diversi granet biex wiehed ikollu l-aħjar riżultati. Alisade għandu jibqa' jintuża biss sakemm il-pazjent huwa espost għall-allergen, bħalma huma l-polline, dud irqiq tat-trab fid-dar jew annimali oħra.

Kif jaħdem Alisade?

Is-sustanza attiva f'Alisade, fluticasone furoate hija corticosteroid. Din taħdem simili għall-ormoni corticosteroid li jokkorru b'mod naturali, billi tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja permezz tat-twahhal ta' riċetturi f'tipi varji ta' ċelloli immunitarji. Dan iwassal għal tnaqqis fir-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' fjamazzjoni, bħalma huma l-istamine, u tnaqqas is-sintomi ta' allergija.

Kif gie studjat Alisade?

L-effetti ta' Alisade kienu ttestjati l-ewwel f'mudelli sperimentali qabel ġew studjati fil-bniedem.

¹ Dak li qabel kien magħruf bħala Fluticasone Furoate GSK.

Alisade tqabbel ma' placebo (trattament finta) f'sitt studji ewlenin li involvew 2,500 pazjent. L-ewwel erba' studji ffukaw fuq l-użu ta' Alisade f'pazjenti minn 12-il sena 'il fuq. Tliet studji qosra li damu tliet ġimghat involvew total ta' 886 pazjent b'rinite allergika staġjonali (riħ tal-huxlief), filwaqt li r-raba' studju dam erba' ġimghat u involva 302 pazjenti b'allergiji (mhux staġjonali) perenni, bħalma huma l-allergiji għall-annimali. Iż-żewġ studji l-oħra ffukaw fuq it-tfal ta' bejn is-sentejn u l-hdax-il sena: l-ewwel wiehed involva 558 tifel u tifla b'rinite allergika perenni u t-tieni studju involva 554 tifel u tifla b'rinite allergika staġjonali.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bilda fl-erba' sintomi tal-allergija li jaffettwaw l-imnieher. Kull sintomu tkejjel fuq skala minn 0 sa 3, bi skor totali massimu ta' 12.

Liema benefiċċju wera Alisade waqt l-istudji mwettqa?

Alisade kien iktar effettiv mill-placebo fit-tnaqqis tas-sintomi ta' rinite allergika f'pazjenti minn sitt snin 'il fuq. Fl-istudji tar-rinite allergika staġjonali f'pazjenti minn 12-il sena 'il fuq, Alisade naqqas l-iskor tas-sintomi minn madwar 9 qabel beda l-istudju għal bejn 3.6 u 5.4 punti fuq medda ta' ġimghatejn, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 2.3 sa 3.7 punti bi placebo. Fl-istudju tar-rinite allergika perenni, Alisade naqqas l-iskor ta' punti minn 3.6 wara erba' ġimghat, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 2.8 bi placebo.

Riżultati simili deheru fi tfal minn sitt snin 'il fuq. Madanakollu, ma kienx possibbli jkun magħruf jekk Alisade hadimx fit-tfal taħt is-sitt snin, minhabba li kien hemm ftit wisq tfal ta' din l-età inkluzi fl-istudju.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Alisade?

L-aktar effett sekondarju komuni b'Alisade (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn 10) hu epistasi (fgir mill-imnieher). Dan ġeneralment ikun hafif jew moderat u hemm tendenza li jaffettwa l-adulti li użaw Alisade għal iktar minn sitt ġimghat. Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji rrapportati b'Alisade, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Alisade ma għandux jintuża f'persuni ipersensittivi (allergici) għal fluticasone furoate jew għal xi ingredjenti oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Alisade?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Alisade huma akbar mir-riskji għat-trattament tas-sintomi ta' rinite allergika f'pazjenti minn sitt snin 'il fuq. Il-Kumitat irrakkomanda li Alisade jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Alisade:

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Fluticasone Furoate GSK fil Glaxo Group Ltd fis-6 ta' Ottubru 2008. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija lil Avamys f'Jannar 2008 ('kunsens infurmat'). L-isem tal-medicina nbidel għal Alisade fil-25 ta' Marzu 2009.

L-EPAR shiħ għal Alisade jista' jisntab [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 05-2009.