

Alisade¹
fluticasonfuroaat**EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen).

Wat is Alisade?

Alisade is een neusspray die de werkzame stof fluticasonfuroaat bevat.

Wanneer wordt Alisade voorgeschreven?

Alisade wordt gebruikt om de symptomen van allergische rhinitis te behandelen. Dit is een ontsteking van de neusholtes, die veroorzaakt wordt door een allergie en leidt tot een loopneus, verstopte neus, jeuk en niezen. Allergische rhinitis gaat vaak gepaard met oogklachten, zoals geïrriteerde, waterige of rode ogen. Alisade wordt gebruikt bij patiënten van zes jaar en ouder.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Alisade gebruikt?

De aanbevolen dosis Alisade voor patiënten van twaalf jaar en ouder is eenmaal daags twee verstuivingen in ieder neusgat. Zodra de klachten verminderen, kan de dosis worden teruggebracht tot één verstuiving in elk neusgat. Het is zaak de laagst mogelijke dosis waarmee de symptomen onder controle kunnen worden gehouden te gebruiken.

Voor kinderen tussen zes en twaalf jaar is de aanbevolen dosis eenmaal daags één verstuiving in ieder neusgat, hoewel deze dosis kan worden opgevoerd naar twee verstuivingen als de symptomen niet afnemen.

Om zoveel mogelijk baat te hebben bij dit geneesmiddel moet het regelmatig en elke dag op hetzelfde tijdstip worden gebruikt. Meestal begint de werking vanaf acht uur na de eerste verstuiving, maar het kan enkele dagen duren voordat de patiënt er maximaal baat bij vindt. Alisade mag alleen worden gebruikt zolang de patiënt is blootgesteld aan het allergeen, zoals pollen, huisstofmijten of andere dieren.

Hoe werkt Alisade?

De werkzame stof in Alisade, fluticasonfuroaat, is een corticosteroïde (bijnierschors hormoon). Het werkt op dezelfde manier als natuurlijk voorkomende bijnierschors hormonen: het vermindert de activiteit van het immuunsysteem door zich te hechten aan receptoren in verschillende typen

¹ Voorheen Fluticasonfuroaat GSK.

immuuncellen. Dit leidt tot een vermindering van de afgifte van stoffen die een rol spelen in het ontstekingsproces, zoals histamine, waardoor de allergiesymptomen verminderen.

Hoe is Alisade onderzocht?

De werking van Alisade werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. Alisade werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in zes belangrijke onderzoeken waarbij bijna 2 500 patiënten waren betrokken. In de eerste vier onderzoeken is Alisade onderzocht bij patiënten van twaalf jaar of ouder: drie hiervan waren kortlopende onderzoeken van twee weken waaraan in totaal 886 patiënten met seizoensgebonden allergische rhinitis (hooikoorts) deelnamen, terwijl het vierde onderzoek vier weken duurde en werd uitgevoerd bij 302 patiënten met niet-seizoensgebonden allergieën, zoals allergieën voor dieren. De overige twee onderzoeken werden uitgevoerd bij kinderen tussen twee en elf jaar oud: aan het eerste onderzoek deden 558 kinderen met niet-seizoensgebonden allergische rhinitis mee en aan het tweede onderzoek 554 kinderen met wel seizoensgebonden allergische rhinitis.

In alle onderzoeken was de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid de verandering in vier allergische neussymptomen. Elk symptoom werd gemeten op een schaal van 0 tot 3, met een maximale totaalscore van 12.

Welke voordelen bleek Alisade tijdens de studies te hebben?

Alisade was werkzamer dan placebo ter vermindering van de symptomen van allergische rhinitis bij patiënten van zes jaar en ouder. In de onderzoeken naar seizoensgebonden allergische rhinitis bij patiënten van twaalf jaar of ouder verminderde Alisade de symptoomscores met tussen 3,6 en 5,4 punten in twee weken (startpunt ongeveer 9 punten), tegenover een vermindering van 2,3 tot 3,7 punten in het geval van placebo. In het onderzoek naar niet-seizoensgebonden allergische rhinitis verminderde Alisade de scores na vier weken met 3,6 punten, tegenover een vermindering van 2,8 punten met placebo.

Soortgelijke resultaten werden gezien bij kinderen van zes jaar en ouder. Het was echter niet mogelijk om vast te stellen of Alisade werkzaam was bij kinderen jonger dan zes jaar, omdat te weinig kinderen onder deze leeftijd aan de onderzoeken deelnamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Alisade in?

De meest voorkomende bijwerking van Alisade (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is een bloedneus. Deze bijwerking is meestal licht of matig van ernst en treedt vooral op bij volwassenen die Alisade langer dan zes weken gebruiken. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Alisade.

Alisade mag niet worden gebruikt door mensen die allergisch zijn voor fluticasonfuoraat of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Alisade goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Alisade groter zijn dan de risico's voor de behandeling van de symptomen van allergische rhinitis bij patiënten van zes jaar en ouder. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Alisade.

Overige informatie over Alisade:

De Europese Commissie heeft 6 oktober 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fluticasone Furoate GSK verleend aan Glaxo Group Ltd. Deze vergunning was gebaseerd op de in januari 2008 aan Avamys verleende vergunning (met toestemming van de vergunninghouder). De naam van het geneesmiddel werd op 25 maart 2009 gewijzigd in Alisade.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Alisade.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2009.