

**Avamys**  
*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 Avamys?**

Avamys is een neusspray die de werkzame stof fluticasonfuroaat bevat.

**Wanneer wordt Avamys voorgeschreven?**

Avamys wordt gebruikt om de symptomen van allergische rinitis te behandelen. Dit is een ontsteking van de neusdoorgangen, die veroorzaakt wordt door een allergie en leidt tot een loopneus, verstopte neus, jeuk en niezen. Allergische rinitis gaat vaak gepaard met symptomen aan de ogen, zoals irritatie, waterige ogen of roodheid. Avamys wordt gebruikt bij patiënten van zes jaar en ouder.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Avamys gebruikt?**

De aanbevolen dosis Avamys voor patiënten van twaalf jaar en ouder is eenmaal daags twee verstuivingen in ieder neusgat. Zodra de symptomen verminderen, kan de dosis worden teruggebracht tot één verstuiving in elk neusgat. Er moet worden getracht naar de laagst mogelijke dosis waarmee de symptomen onder controle kunnen worden gehouden.

Voor kinderen tussen zes en twaalf jaar is de aanbevolen dosis eenmaal daags één verstuiving in ieder neusgat, hoewel deze dosis kan worden verhoogd 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. Avamys mag alleen worden gebruikt zolang de patiënt is blootgesteld aan het allergeen, zoals pollen, huisstofmijt of andere dieren.

**Hoe werkt Avamys?**

De werkzame stof in Avamys, 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 soorten 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 Avamys onderzocht?**

De werking van Avamys werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Avamys werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) tijdens zes belangrijke onderzoeken waarbij bijna 2 500 patiënten waren betrokken. In de eerste vier onderzoeken is Avamys onderzocht wanneer het werd gebruikt bij patiënten van twaalf jaar of ouder: drie ervan waren kortlopende onderzoeken van twee weken waaraan in totaal 886 patiënten met seizoensgebonden allergische rinitis (hooikoorts) deelnamen, terwijl het vierde onderzoek vier weken duurde en betrekking had op 302 patiënten met niet-seizoensgebonden allergieën, zoals allergieën voor dieren. De andere twee onderzoeken zijn gedaan bij kinderen tussen twee en elf jaar oud: aan het eerste onderzoek deden 558 kinderen mee met niet-seizoensgebonden allergische rinitis en aan het tweede onderzoek 554 kinderen met seizoensgebonden allergische rinitis.

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

### **Welke voordelen bleek Avamys tijdens de studies te hebben?**

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

Gelijksoortige resultaten zijn gezien bij kinderen van zes jaar en ouder. Het was echter niet mogelijk om vast te stellen of Avamys 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 Avamys in?**

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

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

### **Waarom is Avamys goedgekeurd?**

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

### **Overige informatie over Avamys:**

De Europese Commissie heeft op 11 januari 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Avamys verleend aan Glaxo Group Ltd.

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

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