

Avamys
*flutykazon furoinianu***Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Avamys?

Preparat Avamys to aerozol do nosa zawierający substancję czynną flutykazon furoinianu.

W jakim celu stosuje się Avamys?

Avamys stosuje się w leczeniu objawów alergicznego nieżytu nosa. Jest to zapalenie przegród nosowych wywołane uczuleniem, które objawia się katarą, zablokowanym nosem, swędzeniem i kichaniem. Chorobie towarzyszą często takie objawy, jak podrażnienie, łzawienie i zaczerwienienie oczu. Preparat Avamys stosuje się u pacjentów w wieku powyżej sześciu lat.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować Avamys?

Zalecana dawka preparatu Avamys dla pacjentów w wieku powyżej 12 lat to dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę. Dawkę można zmniejszyć do jednego rozpylenia do otworu nosowego od momentu opanowania objawów. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę preparatu pozwalającą na opanowanie objawów.

U dzieci w wieku pomiędzy 6. a 12. rokiem życia zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego, jednak dawkę można zwiększyć do dwóch, jeżeli objawy nie ustępują. Aby lek odniósł jak najlepsze skutki, należy go regularnie zażywać o tej samej porze dnia. Preparat zazwyczaj zaczyna działać po ośmiu godzinach od zastosowania pierwszej dawki aerozolu, ale największych korzyści można oczekiwać po kilku dniach. Preparat Avamys należy stosować jedynie przez okres narażenia na działanie alergenów, takich jak pyłki, roztocza lub inne zwierzęta.

Jak działa preparat Avamys?

Substancja czynna preparatu Avamys, flutykazon furoinianu, jest kortykosteroidem. Substancja działa w sposób podobny do działania naturalnie występujących hormonów kortykosterydowych, ograniczając działanie układu odpornościowego poprzez przyłączenie się do receptorów w różnych typach komórek odpornościowych. Prowadzi to do ograniczenia uwalniania substancji biorących udział w procesie zapalnym, takich jak histamina, poprzez zmniejszenie objawów uczulenia.

Jak badano preparat Avamys?

Zanim rozpoczęto badania na ludziach, działanie plastra Avamys badano w modelach eksperymentalnych.

Preparat Avamys porównywano z placebo (leczenie obojętne) w sześciu badaniach głównych z udziałem prawie 2 500 pacjentów. W pierwszych czterech badaniach preparat Avamys badano na pacjentach w wieku powyżej 12 lat: trzy z tych badań były krótkoterminowe, trwały dwa tygodnie i objęły łącznie 886 pacjentów z sezonowym alergicznym nieżytem nosa (katar sienny), podczas gdy czwarte badanie trwało cztery tygodnie i objęło 302 pacjentów z całorocznym uczuleniem, takim jak uczulenie na zwierzęta. Dwa ostatnie badania przeprowadzono u dzieci w wieku pomiędzy 2. a 11. rokiem życia. w pierwszym badaniu udział wzięło 558 dzieci z całorocznym alergicznym nieżytem nosa, a w drugim – 554 dzieci z sezonowym alergicznym nieżytem nosa.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana w nasileniu czterech objawów uczulenia w obrębie nosa. Każdy z objawów oceniono w skali 0-3 z maksymalnym łącznym wynikiem wynoszącym 12.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Avamys zaobserwowano w badaniach?

Preparat Avamys był skuteczniejszy od placebo w zmniejszaniu nasilenia objawów alergicznego nieżyty nosa u pacjentów w wieku powyżej sześciu lat. W badaniach nad sezonowym nieżytem nosa u pacjentów w wieku powyżej 12 lat, preparat Avamys w ciągu 2 tygodni obniżał ocenę nasilenia objawów z 9 punktów na początku badania o około 3,6-5,4 punktu, w porównaniu z 2,3-3,7 punktu w przypadku placebo. W badaniu całorocznego alergicznego nieżyty nosa, po 4 tygodniach stosowania preparatu Avamys wynik obniżył się o 3,6 punktu, w porównaniu z 2,8 punktu w przypadku placebo. Podobne wyniki zaobserwowano u dzieci w wieku powyżej 6 lat. Nie można było jednak ustalić, czy preparat Avamys jest skuteczny u dzieci poniżej 6. roku życia, ze względu na zbyt małą liczbę dzieci w tym przedziale wiekowym włączoną do badań.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Avamys?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Avamys (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to krwawienia z nosa. Mają one zwykle łagodny lub umiarkowany przebieg i przeważnie występują u dorosłych, którzy stosowali preparat Avamys przez okres dłuższy niż sześć tygodni. Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu Avamys znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Avamys nie należy podawać osobom uczulonym na flutykazon furoinianu lub którykolwiek składnik preparatu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Avamys?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Avamys przewyższają ryzyko związane z leczeniem objawów alergicznego nieżyty nosa u pacjentów powyżej 6. roku życia. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Avamys do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Avamys:

W dniu 11 stycznia 2008 r. Komisja Europejska przyznała Glaxo Group Ltd pozwolenie na dopuszczenie preparatu Avamys do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Avamys znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 05-2009.