

Alisade¹
*furoato de fluticasona***Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informações adicionais sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Alisade?

O Alisade é um pulverizador nasal que contém a substância activa furoato de fluticasona.

Para que é utilizado o Alisade?

O Alisade é utilizado para o tratamento dos sintomas da rinite alérgica. Esta inflamação das vias nasais causada por uma alergia resulta em corrimento nasal, nariz entupido, comichão e espirros. Sendo frequentemente acompanhada por sintomas oculares, tais como irritação, lacrimejar e vermelhidão. O Alisade está indicado para utilização em pacientes de idade igual ou superior a seis anos. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Alisade?

A dose recomendada de Alisade nos pacientes de idade igual ou superior a 12 anos é de duas pulverizações em cada narina uma vez por dia. Uma vez controlados os sintomas, esta dose pode ser reduzida para uma pulverização em cada narina. Deve ser usada a dose mínima eficaz no controlo dos sintomas.

Em crianças com idades entre os 6 e os 12 anos, a dose recomendada é de uma pulverização em cada narina uma vez por dia, embora possa ser aumentada para duas pulverizações, caso os sintomas não estejam controlados.

Para tirar o maior benefício possível do medicamento, este deverá ser utilizado regularmente e todos os dias à mesma hora. O efeito faz-se normalmente sentir 8 horas após a primeira pulverização, podendo decorrer vários dias até se sentir o benefício máximo. A duração do tratamento com o Alisade deve restringir-se ao período correspondente ao da exposição aos alérgenos, tais como pólen, ácaros domésticos ou outros animais.

Como funciona o Alisade?

A substância activa do Alisade, o furoato de fluticasona, é um corticosteróide. Actua de forma semelhante às hormonas corticoesteróides naturais, atenuando a actividade do sistema imunitário ao ligar-se aos receptores em vários tipos de células imunes. Isto leva a uma redução da libertação de

¹ Anteriormente conhecido como Fluticasone Furoate GSK.

substâncias envolvidas no processo de inflamação, tais como a histamina, reduzindo assim os sintomas alérgicos.

Como foi estudado o Alisade?

O efeito do Alisade foi previamente estudado em modelos experimentais antes de ser estudado em seres humanos.

O Alisade foi comparado com placebo (tratamento simulado) em seis estudos principais que incluíram aproximadamente 2500 pacientes. Os primeiros quatro estudos analisaram o Alisade usado em pacientes com 12 ou mais anos de idade: Três dos estudos foram de curto prazo (duas semanas) e incluíram um total de 886 pacientes com rinite alérgica sazonal (febre dos fenos); o quarto estudo teve uma duração de quatro semanas e incluiu 302 pacientes com alergias perenes (não sazonais), tais como alergias a animais. Os outros dois estudos foram realizados com crianças de idades entre os dois e os 11 anos: O primeiro estudo incluiu 558 crianças com rinite alérgica perene e o segundo incluiu 554 crianças com rinite alérgica sazonal.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos quatro sintomas de alergia nasal. Cada sintoma foi medido numa escala de 0 a 3, com uma classificação máxima total de 12.

Qual o benefício demonstrado pelo Alisade durante os estudos?

O Alisade demonstrou maior eficácia do que o placebo na redução dos sintomas da rinite alérgica em pacientes de idade igual ou superior a seis anos. Nos estudos da rinite alérgica sazonal em pacientes com 12 ou mais anos de idade, o Alisade reduziu a classificação dos sintomas ao longo de duas semanas entre 3,6 e 5,4 pontos, a partir de um valor inicial de aproximadamente 9 pontos, em comparação com uma redução de 2,3 a 3,7 pontos com placebo. No estudo da rinite alérgica perene, o Alisade baixou os resultados 3,6 pontos após quatro semanas, em comparação com uma redução de 2,8 pontos com o placebo.

Registaram-se resultados semelhantes em crianças com seis ou mais anos de idade. No entanto, não foi possível determinar se o Alisade produz efeito em crianças de idade inferior a seis anos, por terem sido incluídas nos estudos poucas crianças com menos de seis anos.

Qual é o risco associado ao Alisade?

O efeito secundário mais comum associado ao Alisade (observado em mais de 1 em 10 pacientes) é epistaxe (hemorragias nasais) de intensidade geralmente ligeira a moderada e tendente a afectar adultos que tenham utilizado o Alisade durante um período superior a seis semanas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Alisade, consulte o Folheto Informativo.

O Alisade não deve ser utilizado em pessoas alérgicas ao furoato de fluticasona ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Alisade?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) decidiu que os benefícios do Alisade são superiores aos seus riscos no tratamento dos sintomas da rinite alérgica em doentes de idade superior a seis anos. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Alisade.

Outras informações sobre o Alisade

Em 6 de Outubro de 2008, a Comissão Europeia concedeu à Glaxo Group Ltd uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Fluticasone Furoate GSK. Esta autorização baseou-se na autorização previamente concedida em 2008 para o Avamys (“consentimento esclarecido”). O nome do medicamento foi alterado para Alisade em 25 de Março de 2009.

O EPAR completo sobre o Alisade pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 05-2009.