

Alisade¹
furoat de fluticazonă**Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Alisade?

Alisade este un spray nazal care conține substanța activă furoat de fluticazonă.

Pentru ce se utilizează Alisade?

Alisade se utilizează pentru tratarea simptomelor rinitei alergice. Aceasta este inflamația căilor nazale cauzată de alergii care duce la scurgere nazală, nas înfundat, mâncărime și strănut. Este însoțită adesea de simptome care afectează ochii, cum ar fi iritații, lăcrimare sau înroșire. Alisade se administrează pacienților cu vârsta de șase ani sau mai mult. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Alisade?

Doza de Alisade recomandată pacienților cu vârsta de 12 ani și mai mult este de două pulverizări în fiecare nară o dată pe zi. Doza poate fi redusă la o pulverizare în fiecare nară, după ce simptomele sunt ținute sub control. Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficiente care ține simptomele sub control.

La copiii cu vârste între șase și 12 ani, doza recomandată este de o pulverizare în fiecare nară o dată pe zi, însă această doză poate fi crescută la două pulverizări dacă simptomele nu sunt ținute sub control. Pentru a obține beneficiul maxim al medicamentului, acesta trebuie utilizat cu regularitate și la aceeași oră în fiecare zi. De obicei, își face efectul la opt ore după prima pulverizare, dar poate dura mai multe zile până la obținerea beneficiului maxim. Alisade trebuie utilizat numai pe durata expunerii pacientului la alergen, cum ar fi polenul, acarienii sau alte animale.

Cum acționează Alisade?

Substanța activă din Alisade, furoatul de fluticazonă, este un corticosteroid. Acționează în mod similar hormonilor corticosteroizi naturali, reducând activitatea sistemului imunitar, fixându-se pe receptori în diferite tipuri de celule imunitare. Aceasta duce la o reducere a eliberării de substanțe care sunt implicate în procesul de inflamare, cum ar fi histamina, reducând simptomele de alergii.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea Fluticasone Furoate GSK.

Cum a fost studiat Alisade?

Efectele Alisade au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe pacienți umani.

Alisade a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în șase studii principale în care au fost implicați aproape 2 500 de pacienți. Primele patru studii au evaluat utilizarea Alisade la pacienți cu vârste de 12 ani și mai mult: trei dintre studii au fost desfășurate pe termen scurt cu durată de două săptămâni și au implicat în total 886 de pacienți cu rinită alergică sezonieră (guturai de fân), iar cel de-al patrulea a durat patru săptămâni și a implicat 302 pacienți cu alergii perene (nesezoniere), cum ar fi alergiile la animale. Ultimele două studii s-au desfășurat pe copii cu vârste între doi și 11 ani: primul a implicat 558 de copii cu rinită alergică perenă, iar al doilea a implicat 554 de copii cu rinită alergică sezonieră.

În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost modificarea a patru simptome de alergie care afectau nasul. Fiecare simptom a fost măsurat pe o scară de la 0 la 3, cu un scor maxim total de 12.

Ce beneficii a prezentat Alisade în timpul studiilor?

Alisade a fost mai eficace decât placebo în reducerea simptomelor rinitei alergice la pacienții cu vârstă de șase ani și mai mult. În studiile privind rinita alergică la pacienții cu vârstă de 12 ani și mai mult, Alisade a redus scorurile simptomatice de la un scor de aproximativ 9 puncte la începutul studiului, cu 3,6 până la 5,4 puncte în timp de două săptămâni, față de o reducere cu 2,3 până la 3,7 cu placebo. În studiul privind rinita alergică perenă, Alisade a redus scorurile cu 3,6 puncte după patru săptămâni, față de o reducere de 2,8 cu placebo.

Rezultate similare au fost observate la copii cu vârste de șase ani și mai mult. Nu a fost însă posibil de determinat dacă Alisade are efect la copii cu vârste sub șase ani, deoarece studiile au cuprins prea puțini copii sub această vârstă.

Care sunt riscurile asociate cu Alisade?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Alisade (observat la mai mult de 1 din 10 pacienți) este epistaxis (scurgeri de sânge din nas). Acesta este în general ușor sau moderat și îi afectează mai ales pe adulții care au utilizat Alisade mai mult de șase săptămâni. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Alisade, a se consulta prospectul.

Alisade nu se administrează persoanelor alergice la furoat de fluticazonă sau la oricare alt ingredient al acestui medicament.

De ce a fost aprobat Alisade?

Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Alisade sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratamentul simptomelor rinitei alergice la pacienții cu vârste de șase ani sau mai mult. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Alisade.

Alte informații despre Alisade:

Comisia Europeană a acordat Glaxo Group Limited o autorizație de introducere pe piață pentru Fluticasone Furoate GSK, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6 octombrie 2008. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Avamys în ianuarie 2008 („consimțământ informat”). La 25 martie 2009, denumirea medicamentului a fost schimbată în Alisade.

EPAR-ul complet pentru Alisade este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2009.