

Alisade¹
*flutikazón furoát***Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Alisade?

Alisade je nosová aerodisperzia obsahujúca účinnú látku flutikazón furoát.

Na čo sa liek Alisade používa?

Liek Alisade sa používa na liečbu príznakov alergickej rinitídy. To je zápal nosových priechodov spôsobený alergiou s následnou nádchou, upchaným nosom, svrbením a kýchaním. Často sa vyskytujú sprievodné príznaky postihujúce oči, ako sú podráždenie, slzenie a začervenanie. Liek Alisade je určený pacientom od šiestich rokov.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Alisade užíva?

Odporúčaná dávka lieku Alisade pre pacientov od 12 rokov sú dva vstreky do každej nosnej dierky raz denne. Po zmiernení príznakov sa dávka môže znížiť na jeden vstrek do každej nosnej dierky. Mala by sa používať najnižšia účinná dávka, ktorá zmiernuje príznaky.

V prípade detí od 6 do 12 rokov je odporúčaná dávka jeden vstrek do každej nosnej dierky raz denne, a ak príznaky nie sú dostatočne kontrolované, táto dávka sa môže zvýšiť na dva vstreky.

Na dosiahnutie čo najlepšieho účinku by sa liek mal podávať pravidelne a každý deň v rovnakom čase. Liek zvyčajne začína účinkovať osem hodín po prvom vstreku, ale kým sa dosiahne maximálny účinok, môže to trvať aj niekoľko dní. Liek Alisade sa má používať len v období, keď je pacient vystavený alergénu, napríklad peľu, roztočom v domácom prachu alebo zvieratám.

Akým spôsobom liek Alisade účinkuje?

Účinná látka lieku Alisade, flutikazón furoát, je kortikosteroid. Účinkuje podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce kortikosteroidné hormóny, a to obmedzovaním aktivity imunitného systému naviazaním sa na receptory rôznych typov imunitných buniek. Tým sa zníži uvoľňovanie látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, ako je napríklad histamín, čo zmierni príznaky alergie.

Ako bol liek Alisade skúmaný?

Účinok lieku Alisade sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

¹ Známy ako Fluticasone Furoate GSK.

Liek Alisade bol porovnávaný s placebom (zdanlivý liek) v šiestich hlavných štúdiách, ktorých sa zúčastnilo takmer 2 500 pacientov. Prvé štyri štúdie skúmali používanie lieku Alisade u pacientov starších ako 12 rokov: tri štúdie boli krátkodobé, trvali dva týždne a celkovo sa ich zúčastnilo 886 pacientov so sezónnou alergickou rinitídou (senná nádcha), zatiaľ čo štvrtá štúdia trvala štyri týždne a zahŕňala 302 pacientov s celoročnou (nesezónnou) alergiou, ako je napríklad alergia na zvieratá. V ďalších dvoch štúdiách sa sledovali deti vo veku od dvoch do 11 rokov: prvá štúdia zahŕňala 558 detí s celoročnou alergickou rinitídou a druhá štúdia zahŕňala 554 detí so sezónnou alergickou rinitídou. Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena štyroch príznakov alergie postihujúcej nos. Každý príznak sa meral na škále od 0 do 3, pričom maximálne celkové skóre bolo 12.

Aký prínos preukázal liek Alisade v týchto štúdiách?

Liek Alisade bol pri zmiernení príznakov alergickej rinitídy v prípade pacientov od šiestich rokov veku účinnejší ako placebo. V štúdiách skúmajúcich sezónnu alergickú rinitídu u pacientov vo veku viac než 12 rokov, znížil liek Alisade skóre príznakov od východiskového bodu asi o 9 bodov, pričom zníženie o 3,6 až 5,4 bodu sa dosiahlo za dva týždne v porovnaní so znížením o 2,3 až 3,7 bodu pri užívaní placeba. V štúdiu skúmajúcej celoročnú alergickú rinitídu liek Alisade znížil po štyroch týždňoch skóre o 3,6 bodu v porovnaní so znížením o 2,8 bodu pri užívaní placeba. Podobné výsledky sa pozorovali v prípade detí od šiestich rokov veku. Nebolo však možné zistiť, či liek Alisade účinkuje v prípade detí mladších ako šesť rokov, pretože do štúdií bolo zaradených príliš málo detí z tejto vekovej skupiny.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Alisade?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Alisade (pozorovaný u viac ako 1 z 10 pacientov) je epistaxa (krvácanie z nosa). Ide väčšinou o miernu alebo stredne závažnú epistaxu a zvyčajne postihuje dospelých, ktorí užívali liek Alisade dlhšie ako šesť týždňov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Alisade sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Liek Alisade by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na flutikazón furoát alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Alisade schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Alisade je väčší než riziká spojené s jeho používaním pri zmiernení príznakov alergickej rinitídy u pacientov od šiestich rokov veku. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Alisade na trh.

Ďalšie informácie o lieku Alisade:

Európska komisia 6. októbra 2008 vydala spoločnosti Glaxo Group Ltd povolenie na uvedenie lieku Fluticasone Furoate GSK na trh platné v celej Európskej únii. Toto povolenie sa zakladalo na povolení vydanom v januári 2008 pre liek Avamys (tzv. informovaný súhlas). Názov lieku sa 25. marca 2009 zmenil na Alisade.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Alisade sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2009