

Avamys
*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 Avamys?

Avamys je nosová aerodisperzia, ktorá obsahuje látku flutikazón furoát.

Na čo sa liek Avamys používa ?

Liek Avamys 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 Avamys je určený pacientom od šiestich rokov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Avamys užíva?

Odporúčaná dávka lieku Avamys 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 Avamys by sa mal používať len v období, keď je pacient vystavený alergénu, napríklad peľu, roztočom v domácom prachu alebo iným zvieratám.

Akým spôsobom liek Avamys účinkuje?

Účinná látka lieku Avamys, 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 Avamys skúmaný?

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

Liek Avamys bol porovnávaný s placebom (zdanlivý liek) v šiestich hlavných štúdiách, ktorých sa zúčastnilo takmer 2 500 pacientov. Prvé štyri štúdie skúmali používanie lieku Avamys 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 Avamys v týchto štúdiách?

Liek Avamys 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 Avamys skóre symptómov 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 Avamys 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 Avamys 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 Avamys?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Avamys (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 Avamys dlhšie ako šesť týždňov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Avamys sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Liek Avamys by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na flutikazón furoát alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Avamys schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Avamys 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 Avamys na trh.

Ďalšie informácie o lieku Avamys:

Európska komisia 11. januára 2008 vydala spoločnosti Glaxo Group Ltd povolenie na uvedenie lieku Avamys na trh platné v celej Európskej únii.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2009