

Alisade¹
flutikazon furoat**Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Alisade?

Alisade je pršilo za nos, ki vsebuje zdravilno učinkovino flutikazon furoat.

Za kaj se zdravilo Alisade uporablja?

Zdravilo Alisade se uporablja za zdravljenje simptomov alergijskega rinitisa. To je vnetje nosne votline, ki ga povzroči alergija in ima za posledico izcedek iz nosu, zamašen nos, srbenje in kihanje. Spremljajo ga simptomi, ki prizadenejo oči, kot je draženje, solzenje ali pordelost. Zdravilo Alisade se uporablja pri bolnikih, starih šest let in več.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Alisade uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Alisade pri bolnikih, starih 12 let in več, je dva vpiha v vsako nosnico enkrat dnevno. Ko vzpostavimo nadzor nad simptomi, lahko ta odmerek zmanjšamo na en vpih v vsako nosnico. Uporabiti je treba najmanjši odmerek, ki še nadzoruje simptome.

Pri otrocih, starih med šest in 12 let, je priporočeni odmerek en vpih v vsako nosnico enkrat dnevno, če pa s tem odmerkom ne moremo vzpostaviti nadzora nad simptomi, ga lahko zvišamo na dva vpiha. Največji učinek zdravila dosežemo, če zdravilo uporabljamo redno in vsak dan ob istem času.

Zdravilo običajno začne delovati po osmih urah po prvi uporabi, vendar pa se največji učinek lahko pokaže šele nekaj dni po začetku zdravljenja. Zdravilo Alisade se lahko uporablja samo, dokler je bolnik izpostavljen alergenom, kot so cvetni prah, hišne pršice in druge živali.

Kako zdravilo Alisade deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Alisade, flutikazon furoat, je kortikosteroid. Ta deluje na podoben način kot naravno prisotni kortikosteroidni hormoni, in sicer tako, da z vezavo na receptorje različnih imunskih celic zmanjšuje delovanje imunskega sistema. Posledica tega je zmanjšano sproščanje snovi, ki sodelujejo v vnetnem procesu, kot je histamin, kar privede do zmanjšanja simptomov alergije.

Kako je bilo zdravilo Alisade raziskano?

Učinki zdravila Alisade so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

¹ Prej znano pod imenom Fluticasone Furoate GSK.

Zdravilo Alisade so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v šestih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih skoraj 2 500 bolnikov. Prve štiri študije so proučevale uporabo zdravila Alisade pri bolnikih, starih 12 let in več: tri študije so bile kratkotrajne, trajale so dva tedna in vključevale 886 bolnikov s sezonskim alergijskim rinitisom (senenim nahodom), medtem ko je četrta trajala štiri tedne in vključevala 302 bolnika s celoletnimi (nesezonskimi alergijami), kot so alergije na živali. Preostali dve študiji sta bili opravljeni pri otrocih, starih od dve do 11 let: v prvo študijo je bilo vključenih 558 otrok s celoletnim alergijskim rinitisom, v drugo pa 554 otrok s sezonskim alergijskim rinitisom.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba štirih simptomov alergije, ki prizadenejo nos. Vsak simptom so merili na lestvici od 0 do 3, pri čemer je najvišji skupni rezultat znašal 12 točk.

Kakšne koristi je zdravilo Alisade izkazalo med študijami?

Zdravilo Alisade je bilo pri zmanjševanju simptomov alergijskega rinitisa pri bolnikih, starih šest let in več, učinkovitejše od placeba. V študijah sezonskega alergijskega rinitisa pri bolnikih, starejših od 12 let, je zdravilo Alisade v dveh tednih za 3,6 do 5,4 točke zmanjšalo izhodiščno vrednost simptomov, ki je znašala približno 9 točk, v primerjavi z zmanjšanjem za 2,3 do 3,7 točke pri placebu. V študiji celoletnega alergijskega rinitisa je zdravilo Alisade po štirih tednih zmanjšalo vrednosti za 3,6 točke v primerjavi z zmanjšanjem za 2,8 točke pri placebu.

Podobni rezultati so bili ugotovljeni pri otrocih, starih šest let in več. Ni pa bilo mogoče ugotoviti, ali je zdravilo Alisade delovalo tudi pri otrocih, starih manj kot šest let, ker je bilo v študije vključenih premalo otrok iz te starostne skupine.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Alisade?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Alisade (opažen pri več kot 1 bolniku izmed 10) je epistaksa (krvavitve iz nosu). Te so ponavadi blage do zmerne in so pogostejše pri odraslih, ki so uporabljali zdravilo Alisade več kot šest tednov. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Alisade, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Alisade ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) flutikazon furoat ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Alisade odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Alisade pri zdravljenju simptomov alergijskega rinitisa pri bolnikih, starih šest let in več, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Alisade odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Alisade:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Fluticasone Furoate GSK, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Glaxo Group Ltd. dne 6. oktobra 2008. Ta odobritev je temeljila na odobritvi dovoljenja za promet z zdravilom Avamys januarja 2008 (z „obveščenim soglasjem“). Ime zdravila je bilo 25. marca 2009 spremenjeno v Alisade.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Alisade je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2009.