

Alisade¹
flutikasonfuroat**Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Alisade?

Alisade är en nässprej som innehåller den aktiva substansen flutikasonfuroat.

Vad används Alisade för?

Alisade används för att behandla symtom vid allergisk rinit, en inflammation i näsans slemhinnor som beror på allergi och orsakar rinnsnuva, nästäppa, klåda och nysningar. Detta följs ofta av ögonsymtom, till exempel irritation samt rinnande och röda ögon. Alisade ges till patienter som är sex år och äldre. Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Alisade?

Den rekommenderade dosen av Alisade för patienter som är 12 år och äldre är två sprejningar i vardera näsborren en gång dagligen. När symtomen är under kontroll kan dosen minskas till en sprejning i vardera näsborren. Lägsta effektiva dos som håller symtomen under kontroll ska eftersträvas.

För barn mellan sex och 12 års ålder är den rekommenderade dosen en sprejning i vardera näsborren en gång dagligen, men dosen kan ökas till två sprejningar om symtomen inte fås under kontroll. För att uppnå bästa möjliga effekt bör läkemedlet tas regelbundet och vid samma tidpunkt varje dag. Läkemedlet börjar normalt verka åtta timmar efter den första sprejningen, men det kan ta flera dagar innan full effekt uppnås. Alisade ska endast tas under den period som patienten utsätts för allergenen, till exempel pollen, husdammskvalster eller andra djur.

Hur verkar Alisade?

Den aktiva substansen i Alisade, flutikasonfuroat, är en kortikosteroid. Den verkar på ungefär samma sätt som de kortikosteroidhormoner som finns naturligt i kroppen och som minskar immunförsvarets aktivitet genom att binda till receptorer i olika typer av immunceller. Detta leder till att frisättningen av de substanser som är aktiva i inflammationsprocessen, till exempel histamin, hämmas och till att allergisymtomen minskar.

Hur har Alisades effekt undersökts?

Effekterna av Alisade prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

¹ Kallades tidigare Fluticasone Furoate GSK.

Alisade jämfördes med placebo (overksam behandling) i sex huvudstudier med sammanlagt knappt 2 500 patienter. I de första fyra studierna undersöktes användning av Alisade hos patienter som var 12 år eller äldre. Tre av dessa var korttidsstudier som pågick under två veckor och omfattade sammanlagt 886 patienter med säsongsbunden allergisk rinit (hösnuva), medan den fjärde pågick under fyra veckor och omfattade 302 patienter med perenna (ej säsongsbundna) allergier, till exempel allergier mot djur. De två andra studierna gjordes på barn som var mellan två och 11 år gamla: i den första studien ingick 558 barn med perenn allergisk rinit och i den andra ingick 554 barn med säsongsbunden allergisk rinit. I samtliga studier var det viktigaste effektmåttet förändringen av fyra allergisymtom som påverkar näsan. Varje symtom mättes enligt en skala från 0 till 3, där 12 var det högsta sammanlagda värdet.

Vilken nytta har Alisade visat vid studierna?

Alisade var effektivare än placebo när det gällde att minska symtomen vid allergisk rinit hos patienter som var sex år och äldre. I studierna av säsongsbunden allergisk rinit hos patienter som var 12 år eller äldre minskade Alisade graden av symtom från ett utgångsvärde på cirka 9 poäng med mellan 3,6 och 5,4 poäng på två veckor, jämfört med en minskning på 2,3 till 3,7 poäng vid användning av placebo. I studien av perenn allergisk rinit minskade Alisade graden av symptom med 3,6 poäng på fyra veckor, jämfört med en minskning med 2,8 poäng vid användning av placebo.

Liknande resultat erhöles för barn som var sex år och äldre. Det kunde dock inte fastställas om Alisade verkade på barn som var yngre än sex år, eftersom det var för få barn i denna åldersgrupp som ingick i studierna.

Vilka är riskerna med Alisade?

Den vanligaste biverkningen (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är epistaxis (näsblödningar). Dessa är normalt lindriga eller måttliga och drabbar oftast vuxna som har använt Alisade i mer än sex veckor. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Alisade finns i bipacksedeln. Alisade ska inte ges till personer som är allergiska mot flutikasonefuroat eller något annat innehållsämne.

Varför har Alisade godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Alisade är större än riskerna vid behandling av symtom vid allergisk rinit hos patienter som är sex år eller äldre. Kommittén rekommenderade att Alisade skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Alisade:

Den 6 oktober 2008 beviljade Europeiska kommissionen Glaxo Group Ltd ett godkännande för försäljning av Fluticasone Furoate GSK som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet baserades på det godkännande som redan beviljats för Avamys i januari 2008 (informerat samtycke). Den 25 mars 2009 bytte läkemedlet namn till Alisade.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 05-2009.