

Alisade¹
flutykazon furoinianu**Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Alisade?

Preparat Alisade to aerozol do nosa zawierający substancję czynną flutykazon furoinianu.

W jakim celu stosuje się Alisade?

Alisade stosuje się w leczeniu objawów alergicznego nieżytu nosa. Jest to zapalenie przegród nosowych wywołane uczuleniem, które objawia się katarzem, zablokowanym nosem, swędzeniem i kichaniem. Chorobie towarzyszą często takie objawy, jak podrażnienie, łzawienie i zaczerwienienie oczu. Preparat Alisade stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej sześciu lat. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Alisade?

Zalecana dawka preparatu Alisade dla pacjentów w wieku powyżej 12 lat to dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę. Dawkę można zmniejszyć do jednego rozpylenia do otworu nosowego od momentu opanowania objawów. Należy stosować najniższą skuteczną dawkę preparatu pozwalającą na opanowanie objawów.

U dzieci w wieku pomiędzy 6. a 12. rokiem życia zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego, jednak dawkę można zwiększyć do dwóch, jeżeli objawy nie ustępują. Aby lek odniósł jak najlepsze skutki, należy go regularnie stosować o tej samej porze dnia. Preparat zazwyczaj zaczyna działać po ośmiu godzinach od zastosowania pierwszej dawki aerozolu, ale największych korzyści można oczekiwać po kilku dniach. Preparat Alisade należy stosować jedynie przez okres narażenia na działanie alergenów, takich jak pyłki, roztocza lub inne zwierzęta.

Jak działa preparat Alisade?

Substancja czynna preparatu Alisade, flutykazon furoinianu, jest kortykosteroidem. Substancja działa w sposób podobny do działania naturalnie występujących hormonów kortykosterydowych, ograniczając działanie układu odpornościowego poprzez przyłączanie się do receptorów w różnych typach komórek odpornościowych. Prowadzi to do ograniczenia uwalniania substancji biorących udział w procesie zapalnym, takich jak histamina, poprzez zmniejszenie objawów uczulenia.

¹ Preparat wcześniej znany pod nazwą Fluticasone Furoate GSK.

Jak badano preparat Alisade?

Zanim rozpoczęto badania na ludziach, działanie plastra Alisade badano w modelach eksperymentalnych.

Preparat Alisade porównywano z placebo (leczenie obojętne) w sześciu badaniach głównych z udziałem prawie 2 500 pacjentów. W pierwszych czterech badaniach preparat Alisade badano na pacjentach w wieku powyżej 12 lat: trzy z tych badań były krótkoterminowe, trwały dwa tygodnie i objęły łącznie 886 pacjentów z sezonowym alergicznym nieżytem nosa (katar sienny), podczas gdy czwarte badanie trwało cztery tygodnie i objęło 302 pacjentów z całorocznym uczuleniem, takim jak uczulenie na zwierzęta. Dwa ostatnie badania przeprowadzono u dzieci w wieku pomiędzy 2. a 11. rokiem życia: w pierwszym badaniu udział wzięło 558 dzieci z całorocznym alergicznym nieżytem nosa, a w drugim – 554 dzieci z sezonowym alergicznym nieżytem nosa.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana w nasileniu czterech objawów uczulenia w obrębie nosa. Każdy z objawów oceniono w skali 0-3 z maksymalnym łącznym wynikiem wynoszącym 12.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Alisade zaobserwowano w badaniach?

Preparat Alisade był skuteczniejszy od placebo w zmniejszaniu nasilenia objawów alergicznego nieżytu nosa u pacjentów w wieku powyżej sześciu lat. W badaniach nad sezonowym nieżytem nosa u pacjentów w wieku powyżej 12 lat, preparat Alisade w ciągu 2 tygodni obniżał ocenę nasilenia objawów z 9 punktów na początku badania o około 3,6-5,4 punktu, w porównaniu z 2,3-3,7 punktu w przypadku placebo. W badaniu całorocznego alergicznego nieżytu nosa, po 4 tygodniach stosowania preparatu Alisade wynik obniżył się o 3,6 punktu, w porównaniu z 2,8 punktu w przypadku placebo. Podobne wyniki zaobserwowano u dzieci w wieku powyżej 6 lat. Nie można było jednak ustalić, czy preparat Alisade jest skuteczny u dzieci poniżej 6. roku życia, ze względu na zbyt małą liczbę dzieci w tym przedziale wiekowym włączoną do badań.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Alisade?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Alisade (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to krwawienia z nosa. Mają one zwykle łagodny lub umiarkowany przebieg i przeważnie występują u dorosłych, którzy stosowali preparat Alisade przez okres dłuższy niż sześć tygodni. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Alisade znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Alisade nie należy podawać osobom uczulonym na flutykazon furoinianu lub którykolwiek składnik preparatu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Alisade?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Alisade przewyższają ryzyko związane z leczeniem objawów alergicznego nieżytu nosa u pacjentów powyżej 6. roku życia. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Alisade do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Alisade:

W dniu 6 października 2008 r. Komisja Europejska przyznała firmie Glaxo Group Ltd pozwolenie na dopuszczenie preparatu Fluticasone Furoate GSK do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. To pozwolenie na dopuszczenie oparto na pozwoleniu na dopuszczenie preparatu Avamys do obrotu przyznanemu w styczniu 2008 r. („zgoda po uprzednim poinformowaniu”). W dniu 25 marca 2009 r. nazwę leku zmieniono na Alisade.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Alisade znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 05-2009.