

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

<http://www.osanet.euskadi.net>
(profesionales)

Nº 103-2005

CEFDITOREN

Nombre Comercial y presentación:

MEIACT® (Tedec Meiji Farma)
SPECTRACEF® (GSK)
TELO® (Uriach)
200 mg 20 comp (41,27 €)
400 mg 10 comp (41,27 €)

Condiciones de dispensación:

Con receta médica.

Fecha de evaluación: Julio 2005

Fecha de comercialización: Septiembre 2004

Procedimiento de autorización:

Reconocimiento mutuo (España)

Calificación: **NO APORTA NADA NUEVO**



La nueva especialidad farmacéutica no aporta ventajas frente a otras especialidades disponibles en el mercado.

Una vez realizada la evaluación de **CEFDITOREN** de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Continuar utilizando los tratamientos actualmente de elección en cada una de las indicaciones aprobadas, ya que cefditoren no aporta ventajas adicionales en cuanto a eficacia, seguridad y tiene un coste superior a las alternativas disponibles.

Cefditoren pivoxilo (CEF) es una cefalosporina de tercera generación recientemente autorizada para el tratamiento de faringoamigdalitis aguda, sinusitis maxilar aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad leve a moderada, e infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos.

Se dispone de diversos ensayos multicéntricos, aleatorizados, doble o simple ciego y con control activo, para las diferentes indicaciones del fármaco, en infecciones de intensidad leve a moderada. CEF ha mostrado una eficacia similar a sus comparadores para cada una de sus indicaciones.

La pauta de administración de CEF de dos veces al día, es similar a la de sus comparadores (2-3 tomas diarias).

En cuanto a seguridad, los diversos ensayos clínicos llevados a cabo sugieren que no hay diferencias relevantes con los antibióticos con los cuales se ha comparado. La diarrea es la reacción adversa que se presenta con mayor frecuencia.

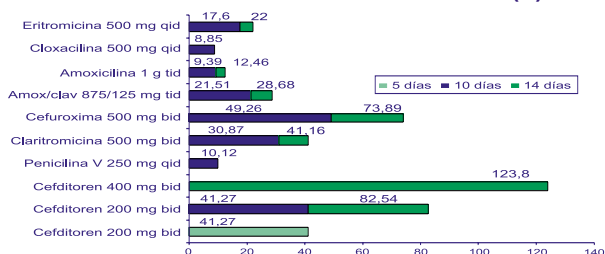
CEF no aporta ventajas en ninguna de las indicaciones aprobadas en términos de eficacia, seguridad y posología frente a sus comparadores. Además el coste es mucho más elevado.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos

Posibilidades de calificación:

Interesante	★★★
Aporta algo	★★
Aporta en situaciones concretas	★
No aporta nada nuevo	●
Experiencia clínica insuficiente	¿?

COSTE / TRATAMIENTO (€)



INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento en pacientes mayores de 12 años de: faringoamigdalitis aguda; sinusitis maxilar aguda; exacerbación aguda de bronquitis crónica; neumonía adquirida en la comunidad leve a moderada e infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos, tales como celulitis, heridas infectadas, abscesos, foliculitis, impétigo y forunculosis. Está contraindicado en caso de alergia reciente y/o reacción de hipersensibilidad grave a la penicilina o cualquier otro beta-lactámico, y en los pacientes con déficit de carnitina.

MECANISMO DE ACCIÓN

Actúa inhibiendo la síntesis de la pared bacteriana debido a su afinidad por las proteínas fijadoras de penicilina (PBP).

Gérmens sensibles:

- Microorganismos aeróbicos gram positivos: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* sensible a la meticilina.
- Microorganismos aeróbicos gram negativos: *Haemophilus influenzae* (incluyendo cepas productoras de beta-lactamasas), *Haemophilus parainfluenzae* (incluyendo cepas productoras de beta-lactamasas), *Moraxella catarrhalis*.
- Anaerobios: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp.*

Gérmens resistentes:

- Microorganismos aeróbicos gram positivos: *Enterococcus spp.*, *Staphylococcus aureus* meticilinresistente.
- Microorganismos aeróbicos gram negativos: *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*.
- Anaerobios: Grupo *Bacteroides fragilis*, *Clostridium difficile*.
- Otros: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

FARMACOCINÉTICA

CEF pivoxilo (pro-fármaco) es hidrolizado por las esterasas intestinales a CEF (molécula activa) y pivolato. La biodisponibilidad de CEF en ayunas es del 15-20%; en presencia de alimentos puede aumentar hasta un 50-70% de los valores en ayunas. La metabolización de CEF es muy baja y se elimina principalmente por el riñón (un 18% de forma inalterada a través de la orina). La vida media de eliminación es de 1 a 1,5 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Faringoamigdalitis aguda (FA): 200 mg cada 12h (10 días)
- Sinusitis maxilar aguda (SMA): 200 mg cada 12h (10 días)
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica (EABC): 200 mg cada 12 horas (5 días)
- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC):
 - Leve: 200 mg cada 12 horas (14 días)
 - Moderada: 400 mg cada 12 horas (14 días)
- Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos: 200 mg cada 12h (10 días)

Los comprimidos deben ingerirse enteros y ser administrados con las comidas.

EFICACIA CLÍNICA

La eficacia de CEF se ha probado en diversos ensayos multicéntricos, aleatorizados, doble o simple ciego y con control activo, en pacientes mayores de 12 años, para las diferentes indicaciones del fármaco. En todos ellos se evaluó tanto la curación clínica como la erradicación microbiológica. En dichos ensayos CEF ha mostrado eficacia similar a los antibióticos con que se ha comparado en FA (penicilina V), en SMA (amoxicilina/ác. clavulánico), en EABC (claritromicina, cefuroxima), en NAC (amoxicilina/ác. clavulánico, cefpodoxima), en infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos (cefuroxima, cefadroxilo).

SEGURIDAD

Reacciones adversas (RAM)

La reacción adversa más frecuente es la diarrea (> 10%). Otras reacciones frecuentes (1-10%) han sido: cefaleas, náuseas, dolor abdominal, candidiasis vaginal, dispepsia y vómitos. En caso de sobredosis deberá practicarse lavado gástrico. CEF puede ser eliminado parcialmente a través de hemodiálisis.

Advertencias y precauciones

- Se ha detectado diarrea, colitis y colitis pseudomembranosa con el uso de CEF.
- Precaución en pacientes con historial de molestias gastrointestinales, en particular colitis.
- Las cefalosporinas pueden provocar un descenso de la actividad de la protrombina en pacientes con insuficiencia hepática o renal o con terapia anticoagulante.
- El uso prolongado de CEF puede dar lugar al crecimiento de microorganismos resistentes al fármaco, como *Enterococci* y *Candida spp.*
- Precaución en pacientes que estén recibiendo tratamiento concomitante con fármacos nefrotóxicos.

Utilización en situaciones especiales

- Embarazo: No se recomienda la administración de CEF.
- Lactancia: No se recomienda la administración de CEF ya que el paso del fármaco a la leche materna no ha sido estudiado.
- Niños (< 12 años): No hay estudios de seguridad y eficacia para esta población.
- Ancianos (> 65 años): No se precisan ajustes de dosis, excepto en casos de insuficiencia renal y hepática avanzada.
- Insuficiencia renal: con insuficiencia renal moderada (CL_{cr} 30 a 50 ml/min) la dosis diaria total no puede superar los 400 mg/día; con insuficiencia renal grave (CL_{cr} < 30 ml/min) se recomienda una dosis única de 200 mg/día. No se ha determinado la dosis en pacientes sometidos a diálisis.
- Insuficiencia hepática: en caso de insuficiencia hepática grave, no se dispone de datos.

Interacciones

- Antiácidos (hidróxido de aluminio y magnesio): cuando se administran simultáneamente, disminuye la absorción de CEF. Se recomienda separar la administración dos horas.
- Antagonistas de los receptores H₂: la administración simultánea reduce la absorción de CEF. No se recomienda su uso concomitante.
- Probenecid: Al igual que ocurre con los beta-lactámicos, reduce la excreción renal de CEF, dando lugar a un aumento del 53% en la semivida de eliminación.
- No interacciona con los anticonceptivos orales que contienen etinil estradiol.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

CEF ha mostrado en los ensayos clínicos una eficacia similar a sus comparadores para cada una de sus indicaciones. La pauta de administración de CEF de dos veces al día, es similar (2-3 tomas diarias), y en cuanto a su seguridad, no hay diferencias relevantes respecto a sus comparadores. A la vista de todo lo anterior, no parece que la comercialización de CEF aporte ventajas frente a las alternativas anteriormente disponibles.

Además, las cefalosporinas debido a su mayor capacidad de inducir resistencias, no se consideran antibióticos de elección en ninguna de las indicaciones en las que está aprobado cefditoren.

Comité de Redacción:

Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Anabel Giménez, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Eulali Mariñalena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, Juan Salgado, Luisa Ugedo.



Esta Ficha "Nuevo medicamento a examen" se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de todos los interesados en: <http://www.osa-net.euskadi.net> También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, Cataluña y País Vasco. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.