

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

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

Nº 119-2006

EBERCONAZOL

Nombre Comercial y presentación:

EBERNET® EBERTOP® (Salvat), EBESUPOL® (Chiesi España)
1% crema 30 g (10,46 €)

Condiciones de dispensación:

Con receta médica

Fecha de evaluación: Mayo 2006

Fecha de comercialización: Febrero 2004

Procedimiento de autorización: Nacional

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 **EBERCONAZOL** de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Seguir utilizando los antifúngicos tópicos con mayor experiencia clínica ya que con la evidencia disponible actualmente eberconazol no aporta ventajas respecto a los fármacos ya disponibles.

Eberconazol es un derivado imidazólico, de administración tópica, cuyo espectro de actividad antimicótica incluye dermatofitos, levaduras y otros hongos patógenos. Sin embargo, únicamente está indicado en el tratamiento cutáneo de infecciones dermatofíticas de la piel tales como *Tinea corporis*, *Tinea cruris* y *Tinea pedis* y no en candidiasis ni Pityriasis versicolor.

Existen dos ensayos clínicos comparativos de eberconazol: uno frente a clotrimazol y otro frente a miconazol. En ambos se emplearon como variables la erradicación micológica y la curación clínica. En el primer ensayo frente a clotrimazol de 432 pacientes con micosis cutáneas (dermatofitosis, candidiasis o pityriasis versicolor) no hubo diferencias entre ambos tratamientos en las dos variables de medida a las 4 semanas para dermatofitos. En el ensayo frente a miconazol con 653 pacientes con micosis por dermatofitos (360 con infección confirmada por cultivo) no hubo diferencias entre los dos tratamientos en respuesta efectiva (76,1% vs 75,0%) ni en respuesta micológica (28,8% vs 24,4%) a las 4 semanas.

En cuanto a su seguridad, las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos comparativos fueron leves y de carácter local, sin observarse diferencias en el perfil de efectos adversos entre eberconazol y sus comparadores.

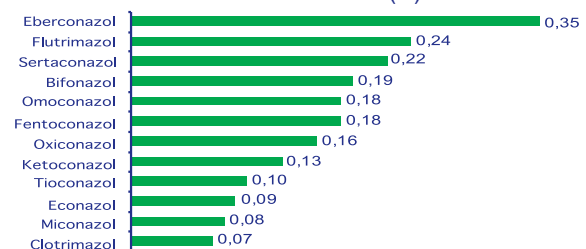
La pauta es similar a la de otros azoles tópicos. En cuanto al coste, es el fármaco con mayor coste/gramo dentro de su grupo terapéutico.

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/GRAMO (€)



INDICACIONES APROBADAS¹

Tratamiento cutáneo de infecciones dermatofíticas de la piel tales como *Tinea corporis*, *Tinea cruris* y *Tinea pedis*.

Contraindicado en: hipersensibilidad a antifúngicos imidazólicos o a cualquiera de sus excipientes.

MECANISMO DE ACCIÓN¹

Eberconazol es un derivado imidazólico cuyo espectro de actividad antimicótica incluye dermatofitos, levaduras y otros hongos patógenos. Inhibe la síntesis del ergosterol provocando una alteración de la estructura y función de la membrana citoplásmica que determina la inhibición del crecimiento del hongo.

FARMACOCINÉTICA

En los ensayos clínicos realizados para determinar la absorción sistémica de eberconazol 1%, no se observaron niveles detectables en plasma ni en orina al final del periodo de estudio^{1,2}.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

Aplicar dos veces al día durante cuatro semanas. Si tras este periodo de tratamiento no se observa mejoría clínica, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

La crema debe aplicarse con la punta de los dedos evitando que el tubo entre en contacto directo con la zona infectada. Extender de forma homogénea, en cantidad suficiente para cubrir la extensión de la lesión y zonas adyacentes, y favorecer su penetración a través de un ligero masaje. En lesiones de localización intertriginosa, se aplicará una pequeña cantidad de la crema para evitar la maceración de la piel.

EFICACIA CLÍNICA

Se han realizado dos ensayos clínicos comparativos de eberconazol: uno frente a clotrimazol³ y otro frente a miconazol⁴, ambos con un periodo de tratamiento de 4 semanas.

El primero³ frente a clotrimazol 1% incluyó 432 pacientes con micosis cutáneas (dermatofitosis, candidiasis o pitiriasis versicolor). De éstos, 260 pacientes presentaron infecciones por hongos dermatofitos (confirmadas por cultivo): *tiña corporis*, *cruris* o *pedis*. La variable de eficacia primaria –porcentaje de respuesta clínica efectiva en dermatofitosis a las 4 semanas– fue, respectivamente, del 66,2% y 60,6%, sin presentar diferencias significativas. A las 10 semanas (4 de tratamiento más 6 de seguimiento) se incrementó al 76,7% en eberconazol y al 65,4% en clotrimazol ($p = 0,0472$). La respuesta micológica (cultivo negativo) a las 4 semanas fue del 63,2% y 57,5% respectivamente, sin presentar significación estadística; se desconoce este dato a las 10 semanas.

En el otro ensayo clínico⁴ en 653 pacientes (360 con infección confirmada por cultivo) con *tiña pedis*, *corporis* o *cruris* confirmada en cultivo frente a miconazol 2%, los porcentajes de respuesta efectiva fueron similares: 76,1% y 75,0%. La respuesta micológica (cultivo negativo; variable de eficacia secundaria) fue del 28,8% y 24,4% respectivamente.

SEGURIDAD

Reacciones adversas

Las reacciones adversas comunicadas de forma más frecuente fueron eritema y prurito ($\geq 1/100$ y $< 1/10$) en la zona de aplicación^{1,3,4}. Otras reacciones cutáneas que se manifestaron de forma poco frecuente ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$) fueron: eczema, descamación, foliculitis y pústulas. Todas las reacciones fueron, por lo general, de carácter leve y transitorio¹.

Advertencias y precauciones¹

- No utilizar vendajes oclusivos o que no dejen transpirar ya que podría favorecerse el desarrollo de levaduras y la consiguiente irritación cutánea.
- No utilizar por vía oftálmica ni aplicar en mucosas.
- Interrumpir el tratamiento en caso de producirse alguna reacción de sensibilización o irritación.
- Este medicamento contiene como excipientes:
 - Parahidroxibenzoato de metilo, que puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).
 - Propilenglicol, que puede causar irritación cutánea.

Utilización en situaciones especiales¹

- **Niños:** no se dispone de estudios específicos en menores de 18 años.
- **Embarazo:** no se dispone de datos adecuados sobre su uso en mujeres embarazadas y los estudios en animales son insuficientes.
- **Lactancia:** se desconoce su excreción en leche materna.

Interacciones¹

Aunque no se han descrito interacciones específicas con otros medicamentos, se recomienda no utilizar concomitantemente con otros preparados de uso cutáneo con el fin de evitar el riesgo de interacciones potenciales entre tratamientos.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

La gran mayoría de infecciones dermatofíticas se han de tratar tópicamente con derivados azólicos (clotrimazol, ketconazol, miconazol, etc.) durante 3 ó 4 semanas. En la actualidad, disponemos en el mercado de un gran número de derivados imidazólicos de uso tópico, de eficacia similar, formulados en diversos vehículos; su selección se realizará en función de la localización de las lesiones, de la extensión de la infección y del agente causal. El tratamiento siempre será más eficaz si se acompaña de unas medidas higiénicas adecuadas, como la limpieza de la zona, manteniéndola seca y aireada, y evitar la autocontaminación^{6,7}.

El lugar en terapéutica de eberconazol es muy limitado ya que se restringe al de un derivado azólico con eficacia similar a los demás, con seguridad limitada por la falta de experiencia de uso y con un precio muy superior al resto. Además tiene el inconveniente de estar indicado únicamente en dermatofitosis.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE EBERCONAZOL en:
http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/innter_c.html

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Comité de Redacción:

Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Iñigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itzane Lekue, Eulali Mariñalena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Esta Ficha "Nuevo medicamento a examen" se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en: <http://www.osanet.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, País Vasco y Navarra. 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.