

AZTERTZEKO MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIAK EBALUATZEKO BATZORDEA

http://www.euskadi.net/sanidad
http://www.osakidetza.net

ZK. 60 - 2002

APOMORFINA

Izen komertziala eta aurkezpena:

UPRIMA (Abbott), TALUVIAN (Esteve)
UPRIMA, TALUVIAN 2mg 2 pilula mihipeko 17,78€ (2.958pta)
UPRIMA, TALUVIAN 2mg 4 pilula mihipeko 35,56€ (5.917pta)
UPRIMA, TALUVIAN 3mg 2 pilula mihipeko 20,75€ (3.453pta)
UPRIMA, TALUVIAN 3mg 4 pilula mihipeko 41,51€ (6.906pta)

Emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin. Ez finantzagarrria

Ebaluazioaren data:

Abendua 2001

Komertzializazioaren data:

Ekaina 2001

Kalifikazioa: EZ DAKAR EZER BERRIRIK ★

Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar merkatuan eskuragarri dauden beste espezialitate batzuek ez duten abantailarik.

APOMORFINAREN ebaluazioa egin ondoren, une honetan eskuragarri dagoen nabaritasun zientifikoaren argitan, Medikamentu Berrien Ebaluazioko Batzordeak (MBEB) honakoa gomendatzen du:

Aukerakotzat harturiko tratamendua (sildenafiloa) erabiltzen jarraitzeko, eraginkortasunari dagokionez APOMORFINA baino hobea delako.

Apomorfina (APO) hartzaile dopaminergikoen ekintza zentralako agonista bat da, disfuntzio zutikorraren tratamendurako baimendua, mihipe bidetik hartzen dena.

2 mg-ko dosiaren eraginkortasuna (sartzeko bezain finkoak diren zutitzeen % zenbatekoan neurtuta), apala da %45,1 (plazeboarena %35 delarik). 3 mg-ko dosiaren eraginkortasuna %50 da (plazeboarena %30). Dosiaren optimizazio azterketetan gizonen %89tik %94ra iritzi zuten 2 mg-ko dosia gutxiegi zela, eta 4 mg, 5 mg eta 6 mg-ko dosiak behar izan zituztela; halere, dosi hauek ez dira komertzializatu eragiten dituzten kalteko ondorioengatik (goragalea batez ere).

Oraindik argitu ez den zalantza da ea APO-aren entseguetan barne hartu diren populazioek disfuntzio zutikorra duen populazio orokorra ordezkatu dezaketen, ala aukeratu diren pazienteak nolabait "erantzuleagoak" ote diren sildenafiloarekiko entseguetan barne harturikoak baino. Halere, eta sildenafiloarekiko entsegu konparatiborik ez dagoenez, badirudi zeharkako konparazioetatik ondoriozta daitekeela APO-aren eraginkortasuna murriztagoa dela (sildenafiloa %69 vs %22 plazebo, p<0.001).

Aurkako ondorio arinen profilari dagokionez (goragalea %7), maiztasuna eta larritasuna esan daiteke antzekoa dela bi kasuetako dosi baimenduetan. Aurkako ondorio larrien kasuan, argitu beharra legoke APO-k baldintza errealetan eragindako sinkopearen maiztasuna eta larritasuna (entsegu klinikoetan %0,2 kasutan agertzen da) izan ere alkoholaren kontsumoak areagotu ditzake hipotentsioaren intzidentzia eta larritasuna.

Sildenafiloa kontraindikatu dago nitratoak hartzen dituzten pazienteentzat. APO-aren kasuan arreta gomendatzen da bi medikamentuak batera erabiltzeko kasuan.

Ezin da baieztatu apomorfina bigarren aukerako alternatiba edo farmako bat denik, ez baitago nabaritasunik sildenafiloari erantzuten ez dioten pazienteek APO-ari erantzungo diotela esateko, ezta ere azken hau seguruagoa denik sildenafiloa kontraindikatu daukaten pazienteentzat.

MBEB-ak bere gain hartzen du nabaritasun berriak sortuko balira ebaluazio hau berrikusteko erantzukizuna.

Kalifikatzeko posibilitateak:

Interesgarria ★★★★★
Badu ekarpena ★★★
Badu ekarpena egoera jakin batzuetan ★★
Ez du inolako ekarpen berririk ★
Esperientzia kliniko ez-nahikoa ¿?

KOSTUA TRATAMENDUA/EGUNA (eurotan)

Apomorfina 2 mg. ██████████ 8,89 €
Apomorfina 3 mg. ██████████ 10,38 €
Sildenafiloa 25 mg. ██████████ 8,89 €
Sildenafiloa 50 mg. ██████████ 10,38 €
Sildenafiloa 100 mg. ██████████ 12,59 €

ONARTURIKO INDIKAZIOAK

Disfuntzio zutikorraren (DZ) tratamendua, hau da sexu-harreman egoki baterako behar besteko zutitzea lortzeko edo mantentzeko ezintasunaren tratamendua.
Apomorfina eraginkorra izateko beharrezkoa da estimulazio sexuala.

EKINTZA MEKANISMOA

Agonista dopaminergikoa da. Nerbio Sistema Zentral mailan eragiten du, batez ere zutitzearekin zerikusia daukan garunaren gune hipotalamikoan (funtsean dopaminazko D1 eta D2 hartzaileetan), sistema parasinpatikoaren aktibitatea eta oxitozinaren askatzea areagotuz; horrek zakileko odol-fluxua gehitzen du eta gorputz leizetsuko muskulu laua erlaxatzen du, zutitzea erraztuz.

POSOLOGIA ETA HARTZEKO ERA

Pilula mihia azpian ipini behar da eta urtzen den arte eduki (urtzeko denbora 10 bat minutu da). Sexu jarduera baino 20 bat minutu lehenago hartu behar da. **Hasierako gomendatzen den dosia 2 mg da.** Geroago gehitu daiteke 3 mg-ra nahi den emaitza lortu ahal izateko, baina gutxienez 8 orduko tartea utzi behar da hartualdi baten eta hurrengoaren artean.
Zutitzea hasteko batez besteko denbora 18-19 minutukoa da.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Eraginkortasuna (sartzeko bezain zutitze finkoa lortu den batez besteko % gisa neurtua) **%45,1 da 2 mg-ko dosirako (%30 plazeborako) 3 mg-ko dosirako eraginkortasuna %50 da (%30 plazeborako).** Ez da egin entsegu konparatiborik sildenafiloarekin, existitzen den beste alternatiba terapeutikoarekin.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak: ohikoenak goragalea eta buruko mina dira (kasuen %7). Goragaleak dosien menpekoak dira eta normalean arinak eta pasakorak. Beste kontrako ondorio ohiko batzuk zorabioak (%4), aharrusiak eta logura dira.

Larriena gerta daitekeen kontrako ondorioa sinkopea da (gomendaturiko dosi kasuen %0,2). Badirudi izaera neurogenikoa (basobagala) daukala eta ez kardiogenikoa. Ez gidatzea eta makinaria arriskutsuekin ez jardutea gomendatzen da medikamentua hartu denetik bi ordu igaro arte.

Kontraindikazioak, arretak: kontraindikatu kasu hauetan: angina larri ezegonkorra, miokardioko infartu gertatu berria, hutsegite kardiakoa edo hipotentsioa eta sexu jarduera gomendagarria ez den egoeretan. Arretaz hartzekoa kasu hauetan: kontrolatu gabeko hipertentsioa duten pazienteak, hipotentsio ezaguna eta hipotentsio posturaleko aurrekariak.

Elikagai eta medikamentuekiko elkarreragina: kontraindikatu dago bide zentraletik aktuatzen duten dopaminako agonista eta antagonistekin konbinatzea. Medikamentu antihipertentsiboek eta nitratoek gehitu egiten dute sintoma basobagalen eta presio arterialaren beherakaden posibilitatea, horregatik arreta gomendatzen da apomorfina medikamentu hauekin elkartzean. Alkoholak areagotu dezake hipotentsioaren intzidentzia eta larritasuna.

Ez da ikusi elkarreraginik antiemetikoekin, adibidez, ondansetron, proklorperazina eta donperidonarekin.

Erabilpena talde berezietan: giltzurruneko gutxiegitasun larria badago ez da gaintu behar 2 mg-ko dosia. Gutxiegitasun hepatikoaren kasuan baloratu egingo da ea onura hartzen den arriskua baino handiagoa den eta arretaz jokatu da 2 mg-ko dosia gehitu beharra badago.

Ez da erabaki apomorfinaren eraginkortasuna honako eragozpenak dituzten pazienteengan: esklerosi anizkoitza, muineko lesioa, Parkinsonen gaixotasuna, hipogonadismoa, hiperprolaktinemia, diabetes edo hipertentsio kontrolatu gabek, prostatektomia erradikala, zakilaren deformitate larria edo zakileko protesia.

Garrantzi handikoa da Euskal Herriko Farmakobigilantzia Zentroari jakinaraztea medikamentuen kontrako edozein erreakzioaren susmoa dagoela



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa aterata da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago eta eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Hemen aurkezten den informazioa oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

