

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

<http://www.euskadi.net/sanidad/cevime>

87-2004 Zk

BEKAPLERMINA

Merkatuko izena eta aurkezpena:

REGRANEX® (Vita)
%0,01 15 g gel (351,69 €)

Kontserbazioa: 2°C eta 8°C artean

Medikamentua emateko baldintzak:

Kupoi Zigilatu Berezia. Ikuskatzailetza bisatua.

Ebaluazio-data: 2004.eko Apirila

Merkaturatze-data: 2003.eko Uztaila

Baimentzeko prozedura:

Zentralizatua

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN



Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-batzordeak (MBEBak) **BEKAPLERMINA** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoa oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

Ohiko zainketak aplikatzen jarraitzea, kontuan edukirik bekaplerminaren eraginkortasuna apala dela, segurtasuna baxuagoa eta kostua oso altua.

Bekaplermina hazkuntza plaketarioaren faktore birkonbinagarri bat da, eta indikatua dago, **ohiko zainketekin batera**, 5 zm²-ko azalera edo txikiagoa ultzera diabetiko neuropatiko kronikoak orbaintzen laguntzeko.

Eraginkortasunari dagokionez, bekaplermina %0,01 gel plazeboa baino eraginkorragoa gertatu zen ≤ 5 zm²-ko ultzerak sendatzeko (20 asteren buruan ultzerak erabat orbaindu zitzaizkien pazienteen portzentajea: %47 vs %35, hurrenez hurren). Ez dago informaziorik zehaztu ahal izateko zer efektu eduki lezakeen bekaplerminak gangrena edo anputazio arriskuan, edota zer eraginkortasun daukan arteriopatia periferikoa daukaten pazienteengan eta 5 zm² baino ultzera handiagoetan.

Kontrako efektuen profilari dagokionez, egin diren entseiu klinikoetan efektu horien maiztasuna eta profila plazeboak dituenetik bereizten ez badira ere, garrantzitsua da kontuan edukitzea bekaplerminak, hazkuntza faktorea denez, ahalmen kartzinogeniko potentzial bat aurkezten duela. Entseiu klinikoek emandako informazioa urriegia da, batez ere epe luzeko edo etengabeko erabilpenari dagokiona; horregatik, farmakoaren segurtasuna beronen erabilpeneko faktore mugatzaile bat da.

Bekaplermina ematen denean, aldi berean ohiko zainketak aplikatu behar dira oin diabetikoaren azaleko ultzeren tratamenduan.

Bekaplerminaren kostua altua da.

Horregatik, bidezko dirudi ohiko zainketak bakarrik aplikatzen jarraitzea ultzera diabetiko neuropatiko kronikoak orbaintzeko.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak.

Kalifikatzeko-aukerak:

Interesgarria	★★★
Zer edo zer ona badu	★★
Ona da egoera konkretuetarako	★
Ez du ezer berririk aportatzen	●
Esperientzia kliniko ez-nahikoa	¿?

Kalkuluen arabera, 20 bat asteko tratamenduan 2-3 ontzi kontsumitzen dira eta kontuan edukirik ontziak, behin irekiz gero, gehienez 6 asteko iraupena daukala, tratamenduaren kostua **703,38-1.055,07 eurokoa** da.

INDIKAZIO ONARTUAK

Indikatua, beste neurri batzuekin batera zauriaren tratamendu egokirako, granulazioa estimulatzeko eta, ondorioz, 5 cm^2 -ko azalera edo txikiagoko ultzera diabetiko neuropatiko kronikoak bere lodiera guztian orbaintzen laguntzeko.

Kontraindikatua dago aplikazio gunean edo hurbilean kokaturiko neoplasia ezagunaren kasuan.

EKINTZA MEKANISMOA

Bekaplermina birkonbinazio genetikoaz lorturiko hazkuntza plaketarioko faktorea da. Zauriak sendatzen laguntzen du, zaurien konponketan parte hartzen duten zelulen kimiotaxia eta ugalketa sustatzen baititu.

FARMAKOZINETIKA

Bekaplermina %0,01 topikoki ultzera diabetikoetan aplikatzen denean, ez dirudi zurgapen sistemiko esanguratsurik gertatzen denik.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

- Administrazio bidea: topikoa.
- Pauta: egunean behin.
- Tratamenduaren iraupena: **guztira ez 20 astebete baino gehiago**. Tratamenduko 10. astearen ondoren hobekuntzarik igartzen ez bada, tratamenduarekin jarraitu ala ez ebaluatu beharko da eta/edo orbaintzea eragotz lezaketen faktoreak baloratu osteomielitisa, infekzioak, iskemia).
- Epe luzerako segurtasunari buruzko informaziorik ez dagoenez, ez da gomendatzen tratamendu aldi errepikatuetan erabiltzea.
- Erabiltzen hasi aurretik, baztertu egin behar dira, edo tratatu, baldin baleude, osteomielitisa eta arteriopatia periferikoa.
- Zauriak egoera onean egon behar du eta desbridatu egingo da, beharrezko bada, tratamenduaren aurretik edo bitartean.
- Gela zauri guztian zabaldu behar da geruza fin bat eratuz. Jarraian estali egingo da zauria **soluzio gazian hezeturiko gasazko aposito batekin**. **Ez dira inoiz erabili behar benda oklusiboak.**

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Bekaplerminaren ganean oraingoz erabilgarri dagoen informazioa mugatua da eta argitaratu diren entseiu klinikoek desberdintasun handiak aurkezten dituzte elkarren artean, hala nola, ikerketetan barne harturiko ultzeren azalera, infekzioen kontrol mailan edo tratamendu konparatzaileetan.

Lau entseiu kliniko konbinatu ziren meta-analisi batean, bekaplermina gel %0,01 (n=246) vs plazebo gel (n=203) edo ohiko zainketak bakarrik (n=168), $\leq 5 \text{ cm}^2$ -ko azalera ultzera neuropatikoak zeuzkaten paziente diabetikoetan. 20 asteko tratamenduaren ondoren, sendaketa intzidentzia

%47koa izan zen bekaplermina erabili zuen taldean, %35ekoa plazebo taldean (p=0,012) eta %30ekoa zainketak bakarrik hartu zituen taldean (p=0,001).

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak:

Plazeboaren antzeko maiztasunaz aurkezten ditu. Aplikazio puntuko minaren intzidentzia bekaplerminarekin handiagoa izan zen plazeboarekin baino.

- Ezohikoak (%1-2): larruazaleko erredura, erupzio exantemikoak, larruazaleko edema, ultzeraren infekzioa, eritema, mina.
- Oso ezohikoak (<%0,1): granulazio hipertrofikoa.

Daukan ekintza mekanismoa kontuan edukita, ezin da baztertu ahalmen kartzinogenikoaren posibilitatea.

Oharpenak eta arretazko neurriak:

Neoplasiak: bekaplerminak estimula dezake zelula kantzerigenoen hazkuntza; horregatik, ebaluatu egin behar da arrisku hau tumoreak dauzkaten pazienteengan. (Tumorea administrazio gunetik hurbil badago, kontraindikatua dago erabilpena).

Larruazaleko infekzioak administrazio gunean: ez da gomendatzen bekaplermina administraztea ultzera infektatuetan; aurrea tratatu egin behar dira antibiotikoko batekin. Infekzioa bekaplerminarekiko tratamendu aldiaren sortzen bada eten egin behar da administrazioa, eta infekzioa tratatu; ondoren, berriro ekin tratamenduari bekaplerminarekin.

5 cm^2 baino azalera handiagoko ultzera diabetikoak edo ez neuropatikoak: ez dira ebaluatu ez eraginkortasuna eta ez segurtasuna.

Erabilpena talde berezietan

- Haurdunaldia: Ez da egin entseiorik emakume haurdunekin; beraz, ez da gomendatzen erabilpena. FDAko C kategoria.
- Edoskitzaroa: Ez dago argi bekaplermina ama-esnera pasa daitekeen ala ez; beraz, ez da gomendatzen erabilpena.
- Haurrak: Ez da ebaluatu ez segurtasuna eta ez eraginkortasuna haurrengan eta 18 urtetik beherako gazteengan.

Interakzioak

Ez da gomendatzen bekaplermina aplikatzen den gune eta aldi berean aplikazio topikoko beste medikamenturik administraztea.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Beste neurri batzuk, adibidez, **presio lokala saihestea, desbridatzea, lesioaren ingurune heze bat ahalbidetzen duten apositoak erabiltzea, edota infekzioen kontrola eta tratamendua**, hobesten dira lehen aukerako tratamendu gisa paziente diabetikoan ultzera neuropatiko kronikoak sendatzeko.

Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, Elena Alustiza, Julia Fernández, Susana Fernández, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Ollóquiegui, Isabel Porras, Juan Salgado, Luisa Ugedo.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa aterata da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago <http://www.euskadi.net/sanidad> orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en. Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Kalifikazioa Andaluziako, Kataluniako eta Euskal Herriko MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.