

# AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

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

ZK. 69 - 2002

## ASTEROKO FLUOXETINA

**Printzipio aktiboa: ASTEROKO FLUOXETINA**

**Merkatuko izena eta aurkezpena:**

ASTEROKO PROZAC® 90 mg 4 Kapsula gogor  
(Lab. Lilly) (21,92 €).

ASTEROKO ADOFEN® 90 mg 4 Kapsula gogor  
(Lab Ferrer) (21,92 €).

**Medikamentua emateko baldintzak:**

Errezeta medikoarekin.

**Merkaturatze-data:**

2002ko maiatza

**Ebaluazio-data:**

2002ko iraila

**Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN**



Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkatuan erabilgarri dauden beste espezialitateen aldean.

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

**20 mg/eguneko fluoxetina erabiltzen jarraitzea, zeren asteroko fluoxetinak (90 mg) ez du argi erakutsi baliokidetasun terapeutikorik ezta ere betetzearen hobekuntzarik.**

Asteroko fluoxetina forma farmazeutiko berri honi esker, medikamentua astean behin bakarrik hartzen da.

**Efikaziari** dagokionez, argitaratutako entseiu kliniko batean, asteroko fluoxetinaren berrerorketen %a handiagoa izan zen 20 mg/eguneko fluoxetinarena baino (%37 eta %26 hurrenez hurren) eta diferentzia estatistikoki esanguratsurik erregistratu ez arren, ezin izan zen ondorioz atera, asteroko fluoxetinaren ez-gutxiagotasun terapeutikoari dagokionez. Asteroko fluoxetinaren fitxa teknikoak berak gomendatzen duenez, pazienteak arretaz kontrolatu behar dira, zeren asteroko fluoxetinarekin gertatzen den berrerorketa-tasa handiagoa da 20 mg/eguneko fluoxetinarekin gertatzen dena baino.

**Segurtasunari** dagokionez, bere kontrako efektuen perfila eta 20 mg/eguneko fluoxetinarena antzekoak dira. Argitaratutako entseiu klinikoetan asteroko fluoxetinarekin askoz ere pentsamendu-alterazio eta urduritasun gehiago notifikatu ziren (%8,4 eta %13,7) 20 mg/ko fluoxetinarekin baino (%1,6 eta %6,3). Jakinarazi ziren beherako-kasuak ere asteroko fluoxetinarekin gehiago izan ziren (%9,5, %4,8ren aldean), diferentziak esanguratsuak izan ez arren. Ondoeza gastrikoei dagokienez, ostera, asteroko fluoxetinak nabari aurkeztu zituen kasu gutxiago 20 mg/eguneko fluoxetinak baino (%6,3 eta %15,3 hurrenez hurren).

20 mg/eguneko fluoxetinaren aldean asteroko fluoxetinak izango lukeen abantaila hauxe da: astean behin dosi bakar batean hartuko litzatekeela. **Tratamenduaren betetzea** aztertzeke egindako entseiu kliniko bat bakarrik argitaratu da; entseiu horren emaitzak estadistikoki asteroko fluoxetinaren alde agertu ziren (%87,8ko betetzea 20 mg/eguneko fluoxetinaren %79,0ren aldean). Baina, entseiu horrek baditu hala nolako soslaiak, azterketa baliorik gabe uzten dutenak, esaterako, asteroko fluoxetina-taldeari bakarrik eskaini zioten gogoratzeke material didaktikoa, edo entseiuaren iraupen laburra (12 aste), edo bere ebaluazio ez-itsua.

**Laburbilduz, 90 mg/asteroko fluoxetinak ez du argi erakutsi 20 mg/eguneko fluoxetina baino efikazagoa denik, ezta ere tratamenduaren betetzean hobe denik.**

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

### Kalifikatzeko-aukerak:

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

### TRATAMENDUAREN KOSTUA/HILABETEKO (€)

Fluoxetina 20 mg/egunean (Batez besteko EFG-prezioa)		19,79€
Fluoxetina 20 mg/egunean (Prozac®, Adofen®...)		21,92€
Fluoxetina 90mg/astean		21,92€

## INDIKAZIO ONARTUAK

Asteroko fluoxetina, 20 mg/eguneko fluoxetina-dosiari erantzun dioten pazienteentzat depresioa mantentzeko tratamenduan dago indikatuta bakarrik.

### FLUOXETINA kontraindikaturik dago:

- Fluoxetinarekiko edo bere eszipienteeekiko hipersentikortasuna dagoenean.
- IMAO batekin konbinatuta erabiltzea, edo IMAO batekin egindako tratamendua eten ondorengo 14 egunetan erabiltzea. Fluoxetinak eta bere metabolito printzipalak batez besteko eliminazio-bizitza luzeak dituzte; horregatik, gutxienez 5 aste igaro behar dira fluoxetinarekin tratamendua eteten denetik IMAOekin tratamendua hasi arte.

## EKINTZA MEKANISMOA

Serotonina birkaptatzeko inhibidore selektiboak dira bai fluoxetina eta bai bere metabolito norfluoxetina ere.

## FARMAKOZINETIKA

Asteroko fluoxetinaren gehieneko plasma-kontzentrazioak 6-8 ordu pasa eta gero lortzen dira (estaldura enterikoko partikulak ditu, eta partikulok erresistenteak dira disolbatzeko; horregatik, absortzioa 1-2 ordu beranduago hasten da, berehalako liberazio-formena baino). Eguneroko fluoxetinarekin konparatuz gero, asteroko fluoxetinak plasma-kontzentrazioen fluktuazio handiagoak sortzen ditu, eta kontzentrazio egonkorak, berriz, %50 txikiagoak dira.

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Fluoxetinaren asteko dosia 90 mg.koa da, astean behin eta janariekin zein janaririk gabe hartzen dena. Asteroko fluoxetinarekin tratamendua hasteko zera gomendatzen da: 20 mg fluoxetinarekin egindako eguneroko tratamenduaren azken dosia hartu, eta hurrengo zazpi egunen barruan hastea.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Schmidt-en eta lankideen entseian 25 astetan asteroko fluoxetinak erakusten duen efikazia 20mg/eguneko fluoxetinaren aldean konparatzen da. Entseiu horren arabera, asteroko fluoxetinak aurkeztu zuen **berrerorketen %a** handiagoa izan zen 20 mg/eguneko fluoxetinarena baino (%37 eta %26 hurrenez hurren), diferentzia estatistikoki esanguratsurik gabe. Asteroko fluoxetinaren fitxa teknikoan adierazten denez, tratamendua hasten denetik 16 astetara ez zen ikusi diferentzia estatistikoki esanguratsurik asteroko fluoxetinaren eta plazeboaren artean. Horregatik, ezin izan zen ondorioztatuz, asteroko fluoxetinaren ez-gutxiagotasun terapeutikoari zegokionez. Bestalde, ez zen egon diferentzia esanguratsurik HAM-D-17, HAM-D-18 eta CGI-s eskaletako puntuazioetan. Hala eta guztiz, tratamendu biok hobekak izan ziren plazeboa baino, depresioaren kontra erakutsitako efikaziari eta tratamenduaren betetzeari dagokionez. Azterketaren eskusio-irritziak direla-eta, emaitzak ezin dira estrapolatu beste trastorno psikotiko, trastorno bipolar edo antsietate-trastorno batzuk dituzten pazienteengana, ezta ere 20 mg/eguneko dositik gora behar duten pazienteengana.

Klerk-en eta lankideen entseian badirudi asteroko fluoxetinarekin egiten den tratamenduaren betetzea (%85,9) handiagoa dela eguneroko fluoxetinarena baino (%79,4); baina entseiu horren emaitzak mugatuak dira, zeren entseiu ez-itsua baita, eta asteroko fluoxetinarekin tratamenduan zeuden pazienteek medikazioa nola hartzeko material didaktikoa eta oroitzarria hartu baitzuten, baina ez ostera, 20 mg/eguneko fluoxetinarekin tratamenduan zeuden pazienteek. Horrek baliorik gabe uzten du entseia.

## SEGURTASUNA

### Kontrako erreakzioak.

Asteroko fluoxetina-tratamenduaren kontrako erreakzio-motak eta eguneroko fluoxetinarekin tratatutako pazienteek komunikatu dituztenak berdinak izan dira, nahiz eta batzuetan frekuentziak ezberdinak izan.

Kontrako efektuak tratamenduaren lehen 4 asteetan ikusi ziren batez ere. Asteroko fluoxetinarekin askoz ere pentsamendu-alterazio eta urduritasun gehiago notifikatu ziren (%8,4 eta %13,7) 20 mg.ko fluoxetinarekin baino (%1,6 eta %6,3). Jakinarazi ziren beherako-kasuak ere asteroko fluoxetinarekin gehiago izan ziren (%9,5, %4,8ren aldean), diferentziak estatistikoki esanguratsuak izan ez arren. Baina, ostera, asteroko fluoxetinarengatik jakinarazi ziren ondoeza gastrikoko kasuak askoz gutxiago izan ziren 20 mg/eguneko fluoxetinarengatikoak baino (%6,3, %15,3ren aldean).

### Oharpenak eta arretazko neurriak

- Pazienteak arretaz zaindu behar dira, zeren asteroko fluoxetinarekin berrerorketa-tasa handiagoa baita 20 mg/eguneko fluoxetinarekin baino.
- Fluoxetinarekin tratatutako paziente batzuetan hauek guztiak garatu dira: larruazaleko erupzioa, erreakzio anafilaktikoa eta erreakzio sistematikoko progresiboak; guztiok batzuetan larriak izan dira eta larruazaleko, giltzurrunetako, gibeletako eta biriketako trastornoekin erlazionatuta agertu dira. Tratamendua eten egin behar da bai larruazaleko erupziorik agertuz gero, eta bai alergikoa dela ematen duen beste fenomenorik agertuz gero, eta beti ere, fenomeno horrek beste etiologia posible bat identifikatu gabe duenean.
- Fluoxetinarekin tratatutako pazienteen proportzio txiki batean mania/hipomania aktibatu da.
- Tratamenduaren hasieran arretaz ibili behar da konbultsioen historiala duten pazienteekin.
- Bere administrazioak hauek sor ditzake: hiponatremia, hipogluzemia eta odoljario-trastornoak larruazaleko afektazio eta guzti (arretaz ibiltzea gomendatzen da, plaketa-funtzioko ondorioz medikamentuekin modu konkomitantean tratatzen diren pazienteekin; medikamentu horiek dira, esaterako, AINEak, azido azetilsalizilikoa eta tiklopidina. Arretaz ibili behar da baita ere, odoljario-trastornoen historiala duten pazienteekin).
- Depresioaren kontrako tratamendua beti hasiko da 20 mg/eguneko fluoxetinarekin.

### Talde berezietan duen erabilera

Ez da gomendatzen fluoxetina haurretan erabiltzea. Ez dago daturik adineko pazienteetan asteroko fluoxetinaren administrazioari dagokionez. Aipatutako paziente horiei administratzeak arretaz administratuko da.

Ez da ebaluatu asteroko fluoxetinaren erabilera gibel-gutxiegitasuna duten pazienteetan, ez eta giltzurrun-gutxiegitasuna duten pazienteetan ere.

Haurdunaldiari dagokionez, arriskua baino onura handiagoa denean erabiliko da bakarrik medikamentu hori.

### Interakzioak

P450 zitokromoaren 2D6 isoentzimak metabolizatutako medikamentuekin (flekainida, binblastina, karbamazepina eta depresio-kontrako triziklikoekin) modu konkomitantean tratamendua jartzerakoan arreta berezia ipiniko da. Nerbio-sistema zentralean aktiboak diren medikamentuen (fenitoina, karbamazepina, haloperidol, klozapina, diazepam, alprazolam, litio, imipramina eta desipraminaren) odol-mailetan eragindako aldaketak ikusi dira eta kasu batzuetan toxikotasun-manifestazio klinikoak ere bai.

Plasma-proteinekiko lotura handiko beste medikamentuekin ere interakzioa du fluoxetinak. Interakzio hori dela-eta, edozein medikamentu horietariko baten plasma-kontzentrazioetan aldaketak sor daitezke.



Osakidetza  
Servicio vasco de salud

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 aurkeztzen den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD