

AZTERTZEKO MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIAK EBALUATZEKO BATZORDEA

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

ZK. 61 - 2002

LEBONORGESTREL-UBG

Izen komertziala eta aurkezpena:

MIRENA® (Schering España)
52 mg lebonorgestrel askatzeko umetoki barneko gailua (UBG),
20 mg/24o hasierako askatze tasarekin.

Emateko baldintzak:

Ospitale diagnostikoko produktua, Osakidetza
finantzatua Farmazi Zerbitzu baimenduen bitartez.

Ebaluazioaren data:

Urtarrila 2002

Komertzializazioaren data:

Urtarrila 2001

Kalifikazioa: BADU EKARPENA EGOERA JAKIN BATZUETAN



Espezialitate farmazeutiko berriak paziente konkretu batzuetan bakarrik abantailak ditu.

LEBONORGESTREL-UBG (LNG-UBG) -aren ebaluazioa egin ondoren, une honetan eskuragarri dagoen nabaritasun zientifikoaren argitan, Medikamentu Berrien Ebaluazioko Batzordeak (MBEB) honakoa gomendatzen du:

KONTRAZEPZIOA: erabil bedi alternatiba antisortzaile gisa.

MENORRAGIA IDIOPATIKOA: hartu histerektomiaren alternatibatzat, epe laburrera.

Lebonorgestrel umetoki barrunbean ekintza lokala duen progestagenoa da eta baimendua izan da kontrazepzioko sistema gisa eta menorragia idiopatiakoaren tratamendurako.

Eragin kortasun antisortzailea beste UBG eta sistema antisortzaile batzuetan sumatu denaren berdina edo zertxobait handiagoa da (haurduntza tasa 0,16 ehun emakume-urteko) haurduntza ektopikoen arrisku txikiagoarekin (0,05 ehun emakume-urteko bost urtetan) ezein metodo antisortzaile erabiltzen ez duten emakumeekin alderatuz.

Menorragia idiopatiakoaren tratamenduan hemorragiaren bolumena gutxitu egiten duela frogatu du (%65-90). Histerektomiarako kandidatu ziren emakumeengan, 6 hilabetera, LNG-UBG-aren erabiltzaileen %64,3k ezeztatu egin zuten interbentzioa, tratamendu konbentzionalarekin tratatuen %14k ezeztatu zuten bitartean. Ez dago epe luzerako azterketarik ziurtatu ahal izateko histerektomia saihestu egiten duen, ala sinpleki atzeratu.

Aurreneko hilabeteetan eragin ditzake noizbehinkako odol-jarioak (spotting); tratamenduko 3-6 hilabeteren ondoren %20 amenorrea kasuren agerpena sumatu da. Gainera, tratamendu hormonalaren denez, aurkez dezake aurreneko hilabeteetan progestagenoen kontrako erreakzioen antzeko profila. **LNG-UBG-a ez da aukerako antisortzaile metodoa emakume nuliparoentzat.**

Funtzio obariko normala da estradiol balio utsiekin, amenorrea kasuan ere. Lebonorgestrel-UBG-aren erabilpenak ez du aldatzen etorkizuneko ugalkortasuna. Gutxi gorabehera, haurdun geratu nahi zuten emakumeen %80 halaxe geratu ziren sistema ezabatu eta 12 hilabeteko epe barruan.

LNG-UBG-a izan liteke alternatiba antisortzaile bereziki onuragarria, bai hileko ugariak eta luzeak dituzten emakume ez-nuliparoentzat, baita ere amenorrea posibleak (haurdun egotearen edo ez egotearen zalantzak) UBG-a errefusatzea eragin ez dietenentzat.

LNG-UBG-a menorragiaren tratamendu gisa hartu behar da, histerektomia egitea erabaki aurretik (bereziki onuragarria izango da ugalkor izaten jarraitu nahi duten emakumeentzat.). Ez dago epe luzerako azterketarik, jakin ahal izateko ea LNG-UBG-ak interbentzio kirurgikoa saihestu egiten duen ala sinpleki atzeratu, eta emaitza hau beste tratamendu farmakologiko batzuek baino neurri handiagoan ala txikiagoan lortzen duen.

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)

| | |
|-----------|----------|
| Kobre-UBG | 15,03 € |
| MIRENA® | 105,48 € |

ONARTURIKO INDIKAZIOAK

Kontrazepzioa.
Menorragia idiopatiakoaren tratamendua.

EKINTZA MEKANISMOA

LNG-UBG-aren ekintza antisortzailea eta terapeutikoa lebonorgestrelak umetoki barrunbean dituen eragin lokalei zor zaizkie:

- ugalketa endometrialaren inhibizioa.
- muki zerbikalaren loditzea.
- higikortasun eta funtzionaltasun espermatikoaren inhibizioa.
- obulazioaren inhibizioa, zenbait emakumerengan.
- gorputz arrotzaren erreakzio arin bat sortzea.

POSOLOGIA ETA HARTZEKO ERA

Umetokibarne bidetik. Sistema eraginkorra da bost urtetan.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Eraginkortasun antisortzailea beste UBG eta sistema antisortzaile batzuetan sumatu denaren berdina edo zertxobait handiagoa da (haurduntza tasa 0,16 ehun emakume-urteko) haurduntza ektopikoen arrisku txikiagoarekin (0,05 ehun emakume-urteko bost urtetan) ezein metodo antisortzaile erabiltzen ez duten emakumeekin alderatuz.

Menorragia idiopatiakoaren tratamenduan hemorragiaren bolumena gutxitu egiten duela frogatu du (%65-90). Histerektomiarako kandidatu ziren emakumeengan, 6 hilabetera, LNG-UBG-aren erabiltzaileen %64,3k ezeztatu egin zuten interbentzioa, tratamendu konbentzionalarekin tratatuen %14k ezeztatu zuten bitartean. Ez dago epe luzerako azterketarik ziurtatu ahal izateko histerektomia saihestu egiten duen, ala sinpleki atzeratu.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak: ohikoagoak dira aurreneko hiletan, sartu ondoren, baina luzaro erabiltzean desagertu egiten dira.

Ohikoena hileko hemorragia patroien aldaketa da. Aldaketa hauetan barne har daitezke oligo/amenorrea (%20), orbantzea, hileko aldiaren laburtze edo luzamendua, odoljario irregularra (spotting), isuri ugaria eta disminorrea. Agerpen maiztasunaren ordenan adierazirik beste erreakzio batzuk: zefalea, sabelaren behealdeko mina, bizkarreko mina, larruzaleko aldaketak, isuri baginala, mastalgia eta ugatzeko beste aldaketa onbera batzuk, baginitisa, depresioa, goragalea, edema.

Kontraindikazioak: haurduntza edo haurduntzaren susmoa; hanturazko gaixotasun pelbikoa, oraingoa edo errepikakorra; beheko traktu genitalaren infekzioa; sabelondoko endometritisa; abortu septikoa azken hiru hilabeteetan; zerbizitisa; displasia zerbikala; tumore gaiztoa, umetokikoa edo zerbikala; diagnostikatu gabeko umetokiko hemorragia anormalak; umetokiko anomalia sortzetikoak edo hartuak, miomak barne, baldin hauek umetokiaren barrunbea deformatzen badute; infekzioekiko kutsakortasun gehitua dagoen egoerak; gaixotasun hepatiko akutua edo tumore hepatikoa; produktuaren osagaietako batekiko hipersentikortasun ezaguna.

LNG-UBG-a ez da aukerako antisortzaile metodoa emakume nuliparoentzat.

Arretak: ez dira beharrezkoak haurduntza proba errepikakorrak amenorrearen kasuan.

Elikagai eta medikamentuekiko elkarreragina: antisorkari hormonalen eragina murriztua gera daitezke entzima hepatikoen indukzioa sortzen duten farmakoen ondorioz, horien artean, primidona, barbiturikoak, fenitoina, karbamazepina, rifanpizina eta oxkarbazepina; griseofulbinak ere ondorio hori eragiten duela susmatzen da. Ez da aztertu beste farmako batzuek zer ondorio duten LNG-UBG-aren eraginkortasunean, baina ez da uste garrantzirik edukiko dutenik, honen ekintza mekanismoak batez ere lokalak direlako.

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



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

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

