

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

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

89-2004 Zk

LEBONORGESTREL INPLANTEA

Merkatuko izena eta aurkezpena:

JADELLE® (Schering España Laborategiak)
75 mg-ko bi inplante larruazalpean txertatzeko.
Gehienez 5 urteko iraupena (162,09 €)

Medikamentua emateko baldintzak:
Errezeta medikoa. Ospitaleko diagnostikoa.
Ikuskatzaitza bisatua

Ebaluazio-data: 2004.eko Martxo

Merkaturatze-data: 2004.eko Apirila

Baimentzeko prozedura:
Elkarren onarpena

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN

● Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkatuan eskura dauden beste espezialitate batzuekin alderatuta.

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

Epe luzerako beste antisorgailu batzuk erabiltzen jarraitzeko, medikamentu berria bezain onak badirelako eraginkortasun, segurtasun eta pauta posologikoari dagokionez.

- Larruazalpeko lebonogestrel inplanteek (LLI) progestageno honen administratzeko bide berri bat suposatzen dute, gehienez 5 urteko iraupeneko mantentze kontrazepzioko metodo gisa. 4 urtez erabili ondoren inplantea ordezkatzeko planteatu beharko litzateke, batez ere 60 kg-tik gora pisatzen duten emakumeengan.
- Bi zilindro malgu gisa aurkezten da, besoaren barnealdean txertatzeko aurretiaz kargatuak.
- Espainian komertzializaturiko LLIaren eraginkortasuna eta segurtasuna badirudi beste herrialde batzuetan erregistraturiko beste espezialitate batzuetan (Norplant™) sumatu direnaren antzekoak direla; dena dela, Jadelle® metodoa bai ezartzeko eta bai kentzeko erosoagoa da, ikerketa batzuetan egiaztatu ahal izan denez.
- Sistema honek asalduek eragiten ditu hilekoaren zikloan (hemorragiak sarritan, irregularrak edo luzeak) erabiltzaileen gehiengoan, eta horregatik askok uzten dute tratamendua.

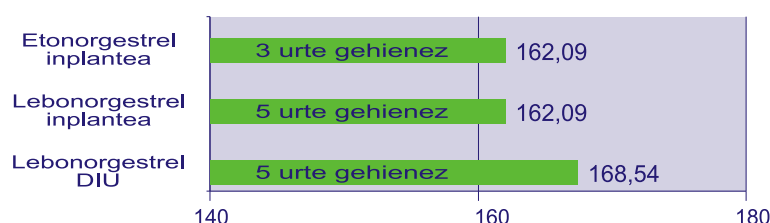
Espezialitate honek ez du ezer berririk aportatzen, ez baita desberdintasun aipagarriarik sumatu –ez eraginkortasunean eta ez segurtasunean– progestagenoak bakarrik dauzkaten epe luzerako beste inplante kontrazepitibo batzuekin alderatuta.

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	¿?

Tratamenduaren KOSTUA (€)



INDIKAZIO ONARTUAK

Kontrazepzioa. Frogaturik dago eraginkortasun klinikoa eta seguritasuna 18tik 40 urtera bitarteko emakumeengan.

Kontraindikazioak

- Hemorragia baginal anormal diagnostikatu gabea.
- Hormona sexualen menpeko neoplasiaren susmoa edo berrespena.
- Hepatopatia akutua.
- Neoplasia hepatico onbera edo gaiztoak.
- Gaixotasun tronboenbolikoa.

EKINTZA MEKANISMOA

Askatzen den hainbat eratan aldatzen du funtzio obarikoa, muki zerbikalaren dentsitatea areagotzen du eta, ondorioz, espermatozoidak uterora igarotzea eragozten du. Gainera, aktibitate endometrial ziklikoa ezeztatzen du eta saihets lezake blastozistoaren ezarpena.

FARMAKOZINETIKA

Medikamentua likido interstizialera askatzen da eta plasman hormona sexualen globulina finkatzailearekin batzen da; kontzentrazio plasmatico handiena insertzioaren ondorengo 48. orduan iristen da. Une horretatik aurrera, kontzentrazioak astiro-astiro gutxituz joaten dira 5. urtera arte, baina aldeak daude pazienteen artean, kontzentrazioak gorputz pisuarekiko alderantziz proportzionalak baitira (gutxi gorabehera bi bider handiagoa 50 kg-koetan 70 kg-koetan baino); horregatik, > 60 kg-ko pisua duten emakumeengan inplanteak ordezkatzeko planteatu beharko litzateke 4 urteko erabilpenaren ondoren.

Inplanteak kendu ondoren, lebonorgestrel kontzentrazio plasmaticoak balio detekta ezinetara jaisten dira 5-14 eguneko epean.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Epe luzeko erabilpeneko kontrazepzio metodoa da (gehienez 5 urte). Inplanteak dominantea ez den besoaren goiko barnealdean txertatzen dira, aplikadore larruazalpekoaren bidez. Asepsia eta anestesia behar dira txertatze gunean.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Bi entseiu kliniko aleatorizatu (EKA) bakarrik daude, Jadelle®-rekin eginak. Horietako batean 1.198 emakume barne hartu ziren eta Jadelle® edo Norplant-6® (LLI 6 inplante, jadanik beste herrialde batzuetan komertzializatua) administratu zitzaizkien. Hiru urteko segimendua egin ondoren, ez zen haurdunaldirik gertatu ezein taldetan eta ez zen desberdintasun aipagarrikerik ere sumatu bi LLIen artean tratamenduaren uzteei dagokienez. Ikerketa amaitzean, 5 urte igarota, ez zegoen desberdintasunik tratamendua amaitu zuten emakumeen kopuruari dagokionez Jadelle®-rekin %55,1 eta Norplant-6®-rekin %53, ez eta 5. urtean agertu ziren haurdunaldien tasa metatuan ere. Bien arteko desberdintasun aipagarri bakarra ($p < 0,01$) zera da, Jadelle® inplanteak Norplant-6® baino bi bider denbora laburragoan kentzen direla txertatuak dauden lekutik.

Beste EKA konparatibo batean, 3 urteko iraupeneko hau, lebonorgestrel kontzentrazioak ikertu ziren 398 emakumeengan, eta ikusi zen nabarmenki gutxitzen direla denborarekin; dena dela, hirugarren urtean zertxobait altuagoak ziren Jadelle® taldean Norplant-2® taldean baino. Segimenduan, 7 urteren buruan, Jadelle®-rekin trataturiko taldean ($n=199$), ikusi zen lebonorgestrel kontzentrazioak erlazio zuzena zeukala indize ponderalarekin ($r=-0,39$) eta gorpuz pisuarekin ($r=-0,38$); horrela, <50 Kg-ko pazienteengan progestageno kontzentrazio plasmaticoak 1,8 bider altuagoak ziren ≥ 70 Kg-koengan aurkitu zirenak baino. Gainera, 5. urtetik aurrera 5 haurdunaldi detektatu ziren, une horretan medikamentu kontzentrazioak 152 pg/ml baino baxuagoak zirelarik.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

LLIekin sarrien deskribatu diren kontrako erreakzioen artean hilekoarekin erlazio naturiko asalduak daude (hilekoaren hemorragia sarriak, irregularrak eta luzeak; hileko bitarteko orbantzea edo *spotting* eta amenorrea), zefalea eta pisua gehitzea. Horiez gain, erabiltzaileen %10 baino gehiagoengan beste hauek deskribatzen dira: pelbiseko eta bularretakoa mina, zerbizitisa, jariatze baginala, genitaletako azkura, urduritasuna, ondoezak eta goragalea. Ez han sarri (%10 baino gutxiagorengan): umore aldarte edo gorabeherak, libidoaren gutxiagotzea, palpazioak, hipertentsioa, disnea, aknea, hipertrikozia, alopezia, nekea eta kiste obarikoak, besteak beste.

Inplante kontrazepitiboak dituzten emakume gehienek, tratamenduan zehar, asalduak jasaten dituzte hilekoaren zikloan, eta horixe izaten da tratamendua uzteko kausa ohikoena. Segurtasunarekin erlazio naturiko aspektuei dagokienez, LLIekin elkarturiko haurdunaldi ektopikoen arriskua oso baxua da, askoz ere baxuagoa DIU konbentzionalarekin baino.

Oharpenak eta arretazko neurriak

- 4 urtez erabili ondoren, inplanteak kentzea planteatu beharko da, eta behar izanez gero ordezkatzeko, batez ere 60 kg-tik gorako emakumeen kasuan.
- Edoskitzaroa: Ez da gomendatzen inplante hau erabiltzea, erditu ondoren sei astebete igaro diren arte.

Interakzioak

Eraginkortasun kontrazepitiboaren gutxitzea deskribatu da lebonorgestrelaren metabolismoarekin areagotzen duten medikamentuekin, esate baterako, fenitoina, karbamazepina, rifanpizina eta hiperikoarekin trataturiko erabiltzaileengan.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Jadelle® espezialitatea Espainian komertzializatu den lehenbiziko lebonorgestrel larruazalpeko inplantea da (lehenago komertzializatu zen etonorgestrel inplante bat). Beste herrialde batzuetan komertzializaturik egon da beste LLI bat (Norplant®) azken 15 urte hauetan.

Bere ezaugarriak direla eta, larruazalpeko inplanteek konplimendua bermatzen dute eta daukaten eraginkortasun kontrazepitibo beste metodo kontrazepitibo batzuen baino altuagoa da. Inplante kontrazepitiboek asalduak eragiten dituzte hilekoaren zikloan, maiztasun handiz. Baliagarriak dira konplimendua problematikoa duten emakumeentzat eta/edo administratzeko bide gisa larruazalpekoa nahiago dutenentzat.

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 Porrás, Juan Salgado, Luisa Ugedo.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laborpen gisa aterata da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago <http://www.euskadi.net/sanidad> orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariari 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 oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.