

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

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

ZK. 78 - 2003

LEBOZETIRIZINA

Merkatuko izena eta aurkezpena:

XAZAL® (lab. UCB Pharma)
5 mg 20 konprimitu azal bereziarekin (11,17 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin.

Ebaluazio-data:

2003.eko Iraila

Merkaturatze-data:

2003.eko Apirila

Baimen mota:

Elkarren arteko onarpena

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN

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

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

Gaur egun aukerakotzat harturiko tratamendua erabiltzen jarraitzeko, eraginkortasunari, segurtasunari eta portaera posologikoari dagokienez, medikamentu berria bezain ona badelako.

Lebozetirizina zetirizinarekin isomero aktiboa da eta, hura bezala, indikaturik dago urtaroko rinitis alergikoan (begietako sintomak barne), rinitis alergiko iraunkorrean eta urtikaria idiopatikoa kronikoa. 10 mg zetirizina 5 mg lebozetirizinarekin baliokide dira.

Oraingoz bi entseiu kliniko argitaratu dira lebozetirizina plazeboarekin alderatzen dutenak, bata rinitis alergiko iraunkorrean eta bestea urtaroko rinitis alergikoa zeukaten pazienteentzako dosi egokia bilatzeko. Bietan frogaturik geratu da plazeboa baino eraginkorragoa dela rinitis alergikoaren sintomak arintzeko.

Ez da argitaratu III. faseko entseiu kliniko konparatiborik zetirizinarekin edo beste ezein antihistaminikorekin alderatuz.

Entseiu klinikoetan aurkitu diren kontrako efektuak zetirizinarekin dituenaren antzekoak dira: logalea, nekea eta astenia. Ez dirudi QTc tartea luzatzen duenik (dena den, kontrako efektu hau detektatu ahal izateko, populazio handiagoa aztertu beharko litzateke).

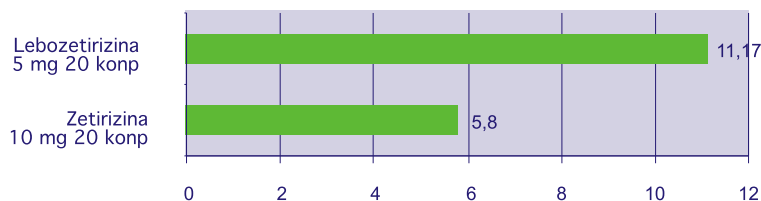
Lebozetirizina ez dakar inolako abantailarik eraginkortasunean, segurtasunean eta posologian jatorrizko konposatuerarekin, zetirizinarekin alderatuz, eta horrez gain, garestiagoa da. Bere merkaturatzea estrategia komertzial bati zor izan zaio, zetirizinarekin merkatu kuota luzatzeko; izan ere honen patentea iraungita dago eta jadanik medikamentu generiko gisa komertzializatu da.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari 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/ONTZI (€)



INDIKAZIO ONARTUAK

Honako gaixotasun alergiko hauekin elkarturiko sintomen tratamendua:

- Urtaroko rinitis alergikoa (begietako sintomak barne).
- Rinitis alergiko iraunkorra.
- Urtikaria kroniko idiopatikoa.

KONTRAINDIKAZIOAK

- Giltzurrunetako gaixotasun terminala daukaten pazienteak, 10 ml/min baino gutxiagoko kreatinina-aklaramenduarekin.
- Lebozetirizinarekiko, formulazioko edozein osagairekiko edo edozein eratorri piperazinikorekiko hipersentikortasun-historia.

EKINTZA MEKANISMOA

Lebozetirizina zetirizinen enantiomeroa da (R), H1 hartzaileen bigarren sorrerako antagonista berau.

FARMAKOZINETIKA

Lebozetirizina ondo zurgatzen da eta kontzentrazio maximora administratu ondorengo 0,9 orduan iristen da. Elikagaiek ez dute eraginik zurgapenean.

Proteina plasmatikoekin elkartzen da %90. Dosiaren %14 baino gutxiago metabolizatzen da eta ez dirudi beste substantziekin elkarreaginik daukanik. Lebozetirizinen eta bere metabolitoen dosiaren %85,4 gnuaren bidez iraitzen da eta %12,9 bakarrik gorotzaren bidez.

Giltzurrun-gutxiegitasunaren kasuan tarte posologikoa egokitu beharra dago.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Konprimiteak azal berezi bat daukate eta horregatik osorik irentsi behar dira.

- Helduak eta 6 urtetik gorako umeak: egunean 5 mg-ko konprimitu bat, osorik irentsia, otorduekin zerikusirik ez duela.
- Zaharrak: giltzurrun-gutxiegitasuna daukaten gizon-emakume zaharregan dosia doitu beharra dago.
- 6 urte beheko haurregan: ez da gomendatzen, konprimiteak ez baitute bide ematen dosiak pisuaren funtzioan doitzeko.
- Doikuntza posologikoa giltzurrun-gutxiegitasun kasurako:

CICr (ml/min)	Pauta
≥80	1 konprimitu / 24 ordu
50-79	1 konprimitu / 24 ordu
30-49	1 konprimitu / 48 ordu
<30	1 konprimitu / 72 ordu
<10	Kontraindikatu

- Gutxiegitasun hepatikoa: ez dago jarraibidea doitu beharrik.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Ez da argitaratu III. faseko entseiu klinikorik, zetirizinarekin edo beste ezein antihistaminikorekin konparatuz. Argitaratu gabeko ikerketa batean, lebozetirizina urtaroko rinitis alergikoaren sintometan duen eragina zetirizinen baliokidea eta plazeboarena baino handiagoa zela erabaki zen.

Oraingoz bi entseiu kliniko argitaratu dira lebozetirizina plazeboarekin alderatuz. Bietan frogatzen da plazeboa baino hobea dela rinitis alergikoaren sintomak arintzeari dagokionez.

Urtaroko rinitis alergikoa

Dosi kontrolatua aurkitzeko ikerketa bat egin da, plazeboarekin alderatuta, aleatorizatua eta itsu bikoitza. 470 paziente barne hartzen dira, dosi hauek har ditzaketanak: plazeboa,

lebozetirizina 2,5 mg, lebozetirizina 5 mg edo lebozetirizina 10 mg egunean behin hamabostaldi batean. 5 mg eta 10 mg-ko dosiek bakarrik gaintzen dute aurrez ezarritako eraginkortasun-irizpidea. Dosiaren araberako erlazio bat sumatzen da. Kontrako efektuen intzidentzia (logalea, nekea eta aho lehorra) handiagoa izan zen 10 mg-ko dosiarekin. Ez zen egin elektrokardiogramarik QTc tartearen aldakuntzarik ez zegoela egiaztatzeko.

Autoreek ondorioztatzen dutenez, lebozetirizina 5 mg da onura/arrisku erlazio onena aurkezten duen dosia.

Rinitis alergiko iraunkorra

294 pazientearekin eginiko entseiu bat, aleatorizatua, itsu bikoitza eta kontrolatua, plazeboarekin alderatuz. Lebozetirizina 5 mg-ren eraginkortasuna aztertzen da 6 astebetetan. Eraitza nagusia T4SS eskalako aldaketa da. Lebozetirizina 1,22 unitateko murrizpena lortzen du ($p \leq 0,001$) tratamenduko 1. eta 4. astean Lebozetirizina sudurreko kongestioa arintzen du tratamendu guztian zehar; halere, aldagai hau azterketaren helburuetan barne hartu ezenez, ezin balora daiteke eduki lezakeen garrantzia.

Kontrako efektuak arinetik moderatura artekoak izan ziren (logalea). Ez zen erregistratu aldaketarik QTc tartean. Autoreek ondorioztatzen dute lebozetirizina 5 mg eraginkorra eta segurua dela rinitis alergiko iraunkorren tratamenduan eta lortzen den sudur-kongestioaren arindura azpimarratzen dute.

Urtikaria idiopatiko kronikoa

Ez da argitaratu entseiu klinikorik indikazio honetan.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak:

Gomendaturiko eguneko 5 mg-ko dosiekin plazeboarekin baino %4 paziente gehiagok jakinarazi dituzte erreakzioak. Kontrako erreakzio zertxobait lasaigarrien intzidentzia, hala nola, logalea, nekea eta astenia, ohikoagoak izan ziren (%8,1) lebozetirizina 5 mg-rekin plazeboarekin baino (%3,1).

Oharpenak eta arretazko neurriak

- Arretaz ibiltzea gomendatzen da alkohola hartzerekin.
- Herentziako gaixotasun ezohiko batzuk daukaten pazienteek, adibidez: galaktosarekiko intolerantzia, laktosa Lapp-gutxiegitasuna, edo glukosa-galaktosaren zurgapen txarra, ez lukete hartu behar medikamentu hau.
- Gidatu edo aktibitate potentzialki arriskutsuak gauzatu behar dituzten pazienteei gomendaturiko dosiak ez gaintzea aholkatzen zaie.

Nola erabili talde berezietan

- Emakume haurdun kopuru mugatu batean lorturiko datuen arabera, ez dirudi zetirizina kontrako efekturik daukanik haurdunaldiari dagokionez. Ez dago datu klinikorik lebozetirizinari buruz.
- Ez da gomendatzen erabilpena edoskitzaroan.

Interakzioak

- Ez dago lebozetirizinarekin eginiko ikerketarik. Zetirizina konposatu razemikoarekin eginiko ikerketetan, ez da sumatu klinikoki aipagarria den interakziorik.
- Paziente sentikorretan, alkoholarekin edo NSZaren beste depresore batzuekin batera hartzen bada, ondorioak NSZean eduki ditzake, nahiz eta frogaturik dagoen zetirizina ez duela areagotzen alkoholaren efektua.

AKATSA "DESLORATADINA" izeneko 77 ZK-ko FITXAN

120 ml-ko 2,5 mg/5ml-ko desloratadina xarabearen prezioa 7,24 eurokoa da, eta 20 pilulako 5 mg-ko desloratadinarena 12,32 eurokoa, aurreko fitxan, hau da 77.ean, esaten denaren kontrakoa.

Idazkuntza Batzordea:

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



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera 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 oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.