

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

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

ZK. 70 - 2003

SALMETEROL + FLUTIKASONA

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

ANASMA® (Lab. Alter)
INALADUO® (Lab. Faes)
PLUSVENT® (Lab. Almirall)
SERETIDE® (Lab. Glaxo)

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin.

Ebaluazio-data:

2002ko urria

Komertzializazio-data:

1999ko azaroa

Inhalagailua 25/50 mkg/inh 120 dosi (44,93 €) Accuhaler 50/100 mkg/inh 60 albeolo (49,93 €)
Inhalagailua 25/125 mkg/inh 120 dosi (65,29 €) Accuhaler 50/250 mkg/inh 60 albeolo (66,97 €)
Inhalagailua 25/250 mkg/inh 120 dosi (88,59 €) Accuhaler 50/500 mkg/inh 60 albeolo (90,41 €)

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN

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

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

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

Salmeterol + flutikasona (S+F) konbinazioa gailu bakar batean (diskoa zein inhalagailua), paziente egonkorren asma kasuetan bakarrik da gomendagarria, berauegan, hainbat bider saiatu arren, kortisona dosia gutxiagotzea lortu ez bada ez eta salmeterolaren tratamendua etetea ere.

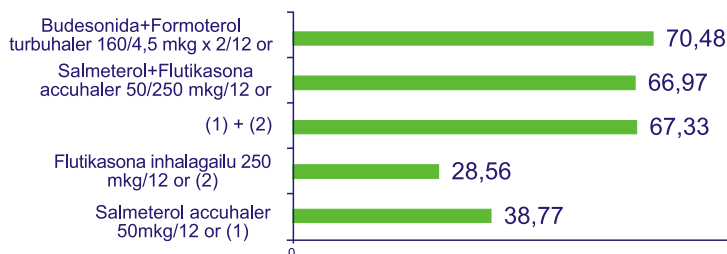
- Hainbat entseiu daude argitaratuak asma iraunkor moderatua zuten pazienteei buruzkoak S+F gailu bakar batean elkartzeak dituen eraginkortasuna eta ondorio kaltegarriak bi farmako horiek gailu bereizietan hartetik eratorriekin konparatzen dituztena, eta emaitzak antzekoak direla frogatzen dute. Era berean frogatu da eraginkortasunari dagokionez antzekoak direla diskoa eta inhalagailua. Halere ez dago salmeterola eta beste kortikoide batzuen konbinazioekiko ikerketa konparatiborik (budesonida edo beklometasona) dosi ekipotentetan harturik.
- **Printzipioz, espero zitekeen S+F-ren erabilpen konbinatuaren erosotasun handiagoak hobetu egingo zuela tratamenduarekiko atxikimendua, baina ez dago entseiu klinikorik hipotesi hori frogatzen duenik.**
- **Bestalde, konbinazio honen erabilpenak zailago bihur dezake asmaren maneia eragotzi egiten baitu dosiaren doiketa indibidualizatua, bi farmakoak bereizirik direla egin litekeen bezain era zehatzean egin ahal izatea.**

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/HILABETEKO (€)



- 500 mkg flutikasona 800 mkg budesonidaren baliokide direla kontsideratzen da. (New GINA (Global Initiative for Asthma) Pocket Guide 2002.
- Arreta: Budesonida 160 mkg (kantitate liberatua) eta budesonida 200 mkg/dosi (kantitate dosifikatua) baliokide dira).

INDIKAZIO ONARTUAK

Salmeterol+Flutikasona gomendaturik dago asmaren tratamendu erregularrean konbinatu baten administrazioa (ekintza iraunkorreko β 2-agonista bat eta inhalazio bidezko kortikosteroide bat) egoki denean:

- kortikosteroide inhalatuekin eta ekintza laburreko eta "eskariz" administraturiko β 2-agonistekin gaizki kontrolaturiko pazienteengan, edo
- ekintza iraunkorreko β 2-agonista batekin eta inhalazio bidezko kortikosteroide batekin era egokian kontrolaturiko pazienteengan.

Oharra: S+F 25/50 mkg inhalagailua ez da uste egokia denik asma larria duten helduentzat. S+F 50/100 mkg accuhaler ez da uste egokia denik asma larria duten haur eta helduentzat. S+F ez da erabili behar ekintza azkarreko eta iraupen laburreko bronkodilatatzailerik bat eskatzen duten asma sintoma akutuen tratamendurako. S+F ez da gomendatzen asmaren hasierako tratamenduan harik eta kortikosteroideen premia eta gutxi gorabeherako posologia zehaztu diren arte.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Tratamendu bat konbinazioko produktuekin hasten denean, **osagaien dosia indibidualizatu egin behar litzateke eta gaixotasunaren larritasunaren arabera doitu.** Hau da, **paziente batek konbinazioan edukien dauden dosi desberdinak behar baditu, β -agonista eta edo kortikoide inhalatua aparte agindu behar zaizkio, bakoitzetik dagokion dosia.**

Dosiak sintomak kontrolatzeko ahalik eta txikiena izan behar luke. Gomendaturiko dosi txikienarekin sintomen kontrola lortzen denean, hurrengo pausoa kortikoide inhalatu bat bakarrik probatzea izango litzateke.

	Inhalagailua	Accuhaler
Helduak eta haurrak >12 urte	2 inh 25/50 mkg/12 or 2 inh 25/125 mkg/12 or 2 inh 25/250mkg/12 or	1 inh 50/100 mkg/12 or 1 inh 50/250 mkg/12 or 1 inh 50/500 mkg/12 or
Haurrak \geq 4 urte	Ez dago daturik < 12 urtekoengan	1 inh 50/100 mkg/12 or Ez daturik < 4 urte

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

- Konplimendu terapeutikoaren hobekuntzari dagokionez, hauxe den arren tratamendu konbinatuak eskaini lezakeen abantaila bakarra, ez da diseinatu entseuirik helburu honetarako eta dauden ikerketa guztiak itsu bikoitza eta mozorroto bikoitza dira; beraz ez dago jakiterik gailu bakar baten erabilera konplimendua hobetzen duen ala ez.
- Hainbat entseiu kliniko daude osagaiak aparte hartzearekiko biobaliokidetasuna eta jarraian aipatzen diren osagai bakanduak baino hobea dela frogatzera bideratuak:

Hauts lehorrezko disko bakar baten eta dosi desberdinetako hauts lehorrezko 2 diskoren arteko konparaketa, (S50/F100 heldu eta haurrengan, S50/F250 eta S50/F500):

Badira 4 entseiu kliniko multizentriko aleatorizatu, itsu bikoitza eta mozorroto bikoitza, beren diseinua praktikoki berdina dutenak. Ikerketa hauetan, tratamendu konbinatuaren eraginkortasuna, goizeko PEFaren (peak expiratory flow) hobekuntza gisa neurturik, tratamendu konkomitantetaren antzekoa da, eta ez da sumatzen desberdintasun esanguratsurik ez parametro honetan ez eta ondoriozkoetan ere (arratsaldeko PEF, aurreandako arratsaldeko PEFaren %a, FEV1, sintomarik gabeko egun eta gauen portzentzia, erreskateko salbumatol dosien erabilpena). Entseiu hauetako batean, gainera, S50/F500 daukan diskoa flutikasona 500 bakarrik daukan diskoarekin konparatzen da eta ikusten dira desberdintasun esanguratsuak.

Badira beste bi entseiu ere, inhalagailua diskoarekin konparatzen dutenak, dosi desberdinetan, eta ez da sumatzen desberdintasun esanguratsurik. Inhalagailu bidezko tratamendu konbinatua eta bakarrik inhalaturiko flutikasona konparatzean, frogaturik geratzen da tratamendu konbinatua nabarmenki hobea dela.

- Salmeterol+flutikasonaren eta budesonida+formoterol asoziazioaren artean eginiko konparaketa bakarra abstract gisa baizik ez da argitaratu eta adierazten denez, baliokideak gertatu ziren. Argitaraturiko saiakera kliniko batean bi asoziazio hauen ekintzaren hasiera konparatzen da eta budesonida+formoterolarena azkarrago dela ikusten da; dena den, parametro hau ez da hartzen garrantzitsutzat asmaren sakoneko tratamenduan.
- Ez dago ikerketa konparatiborik salmeterolaren asoziazioaren eta beste kortikoide batzuen artean (budesonida edo beklometasona) flutikasonaren dosi ekipotenteetan.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak: Espero izatekoa da S+F hartu ondoren aurkako erreakzioak agertuko direla, bere osagaietako bakoitzari egozten zaizkion erreakzioen izaera eta larritasun berdinekoak. Salmeterola: dardara, palpazioak, zefalea, eta gutxiagotan, bihotz arritmiak. Flutikasona: marranta, aho eta eztarriko kandidiasia.

S+F kontraindikaturik dago: edozein osagai aktibo edo eszipientetaren aurrean hipersentikorak diren pazienteengan.

Oharpenak eta arretazko neurriak: S+F-rekiko tratamendua ez da eten behar bat-batean. **Erabilpena talde berezietan:** Ez da beharrezkoa dosiak doitzea paziente zaharrengan edo giltzurruneko gutxiegitasuna dutenengan. Ez dago daturik gutxiegitasun hepaticoa dutenen erabilpenaren gainean. Arretaz eman behar zaie arazo hauek dituzten pazienteei: birika tuberkulosia, arazo kardiobaskular larriak, bihotz erritmoko anormaltasunak barne, diabetes mellitus, tratatu gabeko hipopotasemia edo tirotoxicosia.

Beste tratamendu inhalatorio batzuekin bezala, ager daiteke bronkoespasmu paradoxikoa; kasu horretan bat-batean eten behar da medikazioa, eta tratamendu alternatiboren bat baloratu. Dosi altuak eta luzaro hartzean ager daitezke ondorio sistemikoak, horregatik garrantzitsua da inhalazio bidez hartzen den kortikosteroide dosia doitzea kontrol eraginkor bat edukitzean hasi orduko.

Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, Mikel Ayerdi, Julia Fernández, Susana Fernández, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquegui, Juan Salgado.



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.