

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

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

ZK. 81 - 2003

ZIPRASIDONA

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

ZELDOX® (lab. Pfizer)

20 mg-ko 56 kapsula (137,13 €)
40 mg-ko 14 kapsula (43,90 €)
40 mg-ko 56 kapsula (139,34 €)
60 mg-ko 56 kapsula (160,01 €)
80 mg-ko 56 kapsula (209,52 €)
20 mg/bial injektagarri 1 (23,93 €)

Aitortu beharreko eszipientzak:

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin.

Ebaluazio-data:

2003.eko Azaroa

Merkaturatze-data:

2003.eko Otsaila

Baimentzeko mota:

Elkarren arteko onarpena
(hasierako baimena Suedian)

Kalifikazioa: ESPERIENTZIA KLINIKO EZ NAHIKOA

¿?

Espezialitate farmazeutiko berriaz erabilgarri dagoen bibliografia urriegia da ondorioz ezartzeko

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

Medikamentu berriari buruz erabilgarri dagoen informazioak ez du ahalbidetzen beronen ekarpen terapeutikoari buruzko iritzirik ematea.

Ziprasadona (ZI) agente antipsikotiko atipiko berri bat da, oraindik orain komertzializatua eskizofreniaren aho bidezko tratamendurako eta, muskulubarneko bidez, agitazioaren kontrol azkarrerako. Aktibitate antagonista konbinatzen du serotoninaren eta dopaminaren hartzaileen aurrean.

ZIaren eraginkortasuna plazeboarekin edo beste agente batzuekin alderatuz ebaluatzeko egin diren ikerketek eskaintzen duten ebidentzia mugatua da. Badira ikerketa batzuk haloperidolarekin alderatzen dutenak eta horietan ZIaren antzeko eraginkortasuna daukala ikusi da.

Ez da argitaratu ZI beste antipsikotiko atipiko batzuekin alderatzen den entseuirik.

ZIaren promozioan bere emaitza onuragarriak azpimarratzen dira pazienteen pisu irabazteari dagokionez; halere, erabilgarri dagoen informazioa oso mugatua da (37 pazienteekin eginiko 6 astebeteko iraupeneko ikerketa bat) eta ez dakigu zer ondorio izan ditzakeen epe luzera.

ZIarekiko tratamenduak luza dezake —era arinetik moderatura— QT tarte. Honi dagokionez, ez dago bazterterik beste farmako batzuekiko efektu aditiborik.

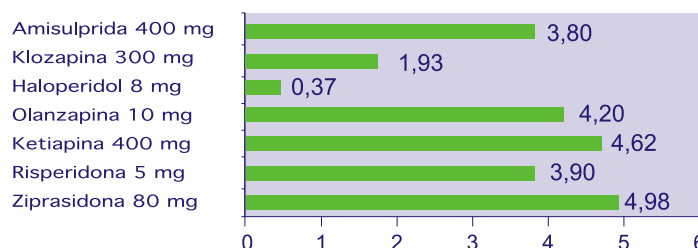
Eskizofreniaren tratamenduan ZIak duen eraginkortasuna haloperidolaren antzekoa dela ematen du, nahiz eta hasiera batean badirudien azken honek baino efektu estrapiramidal gutxiago aurkezten dituela. Agitazioaren tratamenduan badirudi haloperidola dela gaur egungo gida gehienek gomendatzen duten aukera, eta oraindik ezarri gabe dago indikazio honetan antipsikotiko atipikoen papera. Dagoen **esperientzia kliniko urriegia da** erabilpen gomendiorik egiteko edo lehenagotik dauden gainerako antipsikotikoen aldean dituzten abantailak edo desabantailak ezartzeko. Beharrezkoak dira epe luzeagora eginiko ikerketak, irizpide kliniko garrantzitsuak baloratuz, eta, bereziki, beste antipsikotiko atipikorekin alderatzen dituzten ikerketak.

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	¿?

KOSTUA DDD / EGUN AHO BIDEZ (€)



INDIKAZIO ONARTUAK

- Aho bidezko aurkezpenak indikatuak daude eskizofreniaren tratamenduan.
- Forma injektagarria indikatuta dago agitazioaren kontrol azkarrerako, aho bidezko tratamendua desegokia gertatzen denean, baina gehienez hiru egunez jarraian.

KONTRAINDIKAZIOAK

- QT tartearen luzapen ezaguna. QT tarte luzearen sortzetiko sindromea. Miokardioko infartu akutu gertatu berria. Gutxiegitasun kardiako konpentsatu gabea.
- QT tarte luzearen duten medikamentuekiko tratamendu aldi berekoa (IA eta III motako antiaritmikoak, tiordazina, pimozida, moxifloxazinoa, meflokina, sertindola, zisaprida, etab.)

EKINTZA MEKANISMOA

Antipsikotiko atipiko bat da eta bere aktibitate antagonista konbinatzen du serotoninaren eta dopaminaren hartzailleen aurrean.

FARMAKOZINETIKA

Muskulubarneko bidetik administraturik (mb) gehieneko kontzentrazio plasmaticoak 30 – 60 minutuan lortzen dira. Aho bidetik hartuta, bere bioerabilgarritasuna %60koa da. Elikagaien presentziak bere zurgapena gehitzen du, P450 zitokromoaren CYP3A4 eta CYP1A2 parte hartzen duten sistema entzimaticoen bide desberdinen bitartez metabolizatzen da eta gehiena gorozkien bidez (%66) eta gerneruaren bidez (%20) iraitzen da. Eliminazio-erdibizitza 7 ordukoa da.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Aho bidezko Zlaren hasierako dosia 40 mg/12 ordukoa da, baina gehi daiteke 80 mg/12 ordu gehienezko dosiraino, elikagaiekin batera harturik.

ZI mb dosi gomendatua helduentzat 10 mg da, baina behar izanez gero gehi daiteke 40 mg/egun gehieneko dosiraino. Ez da aztertu ZI mb ondoz ondoko hiru egun baino epe luzeagoan.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Dosia zehazteko ikerketa bat dago eta eraginkortasunari dagokionez, berdintsu agertu ziren ZIrekiko tratamendua (160 mg/egun; n=20) eta haloperidol (15 mg/egun; n=7). Tratamenduari erantzun zioten pazienteen portzentaia antzekoa izan zen bi taldeetan. Beste ikerketa bat egin zen 301 paziente ambulatorekin 28 astebeteko iraupeneko eta honetan ZI 80-160 mg-ko dosiak eta haloperidol 5-15 mg-ko dosiak antzekoak gertatu ziren eraginkortasunari dagokionez; dena den, ZI zertxobait eraginkorrago agertu zen tratamenduari erantzun zioten sintoma negatiboko pazienteen kopuruari dagokionez. **Ez da argitaratu ZI beste antipsikotiko atipiko batzuekin alderatzen den entseurik.**

ZI mb tratamendua eraginkorra eta ongi toleratua dela ikusi da agitazio akutua zuten paziente psikotikoekin eginiko epe laburreko hiru ikerketatan. Hauetako batean, ZIarekin arindu egin zen agitazio maila –era esanguratsuan– haloperidol dosi hauekin baino gehiago: 2,5-10 mg/egunetik 40 mg/eguneko gehieneko dosira. Halere ikerketa honek muga metodologiko asko dauzka (entseu ez-itsua, paziente larriak ez barne hartzea).

Oro har, eskizofreniaren tratamenduan ZIak duen portaerari buruz egin diren ikerketek akats metodologiko batzuk aurkezten

dituzte pazienteen randomizazioari, ikerketen izaera "itsuari", bertan behera uzteen indizeari eta horiek eragin zituzten kausei dagokienez.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Fitxa teknikoak aho bidezko ZIarekin eman diren kontrako efektu ohikoenak jasotzen ditu (>%1): logalea, astenia, zefalea, idorreria, aho-lehortasuna, dispepsia, goragalea, okadak, asaldura, akatisia, zorabioak, sindrome estrapiramidala, hipertonia, dardara; eta ZI mb.arekin: mina zitzadaren lekuan, astenia, buruko mina, hipertentsioa, hipotentsio posturala, beherakoa, goragalea, logura, zorabioak eta akatisia. ZIaren promozioan bere emaitza onuragarriak azpimarratzen dira pazienteen pisu irabazteari eta arrisku kardiobaskularreko beste adierazgarri batzuei dagokienez. Erabilgarri dagoen testu osoko ikerketa bakarrean, sei astebetetz eginiko tratamenduak ez zuen aurkeztu ondorio esanguratsurik gorputz-pisuan, triglizeridoen eta kolesterolaren mailak hobetuz. Ikerketaren iraupen laburra eta pazienteen kopuru urria (n=37) dela eta, emaitzak atariko datu gisa bakarrik har daitezke. ZIarekiko tratamenduak epe luzera gorputz-pisuan dituen eraginak ezartzeko daude oraindik.

Oharpenak eta arretazko neurriak

- ZIarekiko tratamenduak sor dezake QT tartearen dosimenpeko luzapen bat, izaera arinetik moderaturakoa. Arreta gomendatzen da bradikardia eta asaldurik elektrolitikoak dituzten pazienteengan (hipomagnesemia eta hipopotasemia).
- Ez da ebaluatu bere segurtasuna haur eta adoleszenteengan.
- Arreta gomendatzen da konbultsio aurrekariak dituzten pazienteengan.
- Ezin da baztertu diszinesia berantiarra edo sindrome neuroleptiko gaiztoa agertzeko arriskua.

Erabilpena talde berezietan

- Ez dago emakume haurdunengan eginiko azterketarik. Adin ugalkorrean dauden emakumeek metodo antikontzeptibo egoki bat erabili behar lukete.
- Ez dakigu ZI ama-esnean iraitzen den ala ez. Tratamendua beharrezkoa bada, eradoskitzea eten egin behar da.
- ZIak eman dezake logalea eta, ondorioz, gidatzeko gaitasunean eragin.
- Ez da gomendatzen ZIarekiko tratamendua pertsona zaharrentzat.

Interakzioak

- Ez da baztertu behar QT tarte luzearen duten beste farmako batzuekiko efektu aditiboa.
- Kontu eduki behar litzateke efektu zentralerako beste farmako batzuekin eta alkoholarekin batera hartzen denean.
- Karbamazepinak murriztu ditzake ZIaren maila plasmaticoak.

Beste alternatiba batzuk

Tratamendu gida berriek adierazten dutenez, bai antipsikotiko klasikoak eta bai atipikoak izan litezke aukera baliagarriak. Antipsikotiko atipikoen eraginkortasuna klasikoaren antzekoa dela ematen du; eraginkorrak dira gaixotasunaren sintoma positiboetan zein negatiboetan, eta segurtasun profil onargarriagoa daukate, bereziki, kontrako efektu estrapiramidalen garapenari dagokionez; dena den, erabilgarri dauden ebidentziek urriegiak dirudite, antipsikotiko atipikoek eskizofreniaren terapeutikan daukaten portaera behin-betiko ezartzeko.

Paziente psikiatrikoen gaizkiagotze akutuen tratamendu urgenteari dagokionez, badirudi haloperidola dela gaur egungo gida gehienek gomendatzen duten aukera. Indikazio honetan antipsikotiko atipikoek –adibidez ZIak– daukaten portaera zehaztu gabe dago.

Idazkuntza Batzordea:

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



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa aterata da. Ebaluazio hori interesatu gutzientz 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 oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.