



Ebaluazio txosten osoa: www.osanet.euskadi.net (profesionalak)



Indikazio berriaren ebaluazioa:

ROPINIROLA Zango Geldiezinaren Sindrome idiopatikoa moderatutik larrirakoaren tratamenduan

Merkatu izena eta aurkezpenak: **ADARTREL®** (GlaxoSmithKline)

0,25 mg-ko 12 konp (2,53 €);
0,50 mg-ko 84 konp (32,13 €);
2,00 mg-ko 28 konp (26,46 €)

Medikamentua emateko baldintzak: Errezeta medikuarekin
Ebaluazio data: 2007ko abendua
Indikazio berriaren data: 2006ko uztaila
Baimentzeko prozedura: Elkarren onarpena

Kalifikazioa: **Zango Geldiezinaren Sindrome idiopatikoa moderatutik larrirakoaren tratamenduan EZIN DA BALIOETSI: INFORMAZIO URRIEGIA**



Indikazio berriari buruz eskuragarri dagoen informazioa urriegia da, ez da erabakigarria edo ez dago kalitateko entseu klinikorik konparatzaile egokiekin alderatuz, beraz, ezinezko da egiten duen ekarpen terapeutikoaren maila identifikatzea.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzordeak (MBEBak) **ROPINIROLA Zango Geldiezinaren Sindrome idiopatikoa moderatu-larriaren tratamenduan** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoa oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du.

Ahal den guztia mugatzea ropinirolaren erabilpena ez dagoelako bere eraginkortasunari buruz garrantzi klinikoa daukan daturik, eta oraingoz gutxi dakigulako Zango Geldiezinaren Sindromearen gainean.

Ropinirola lehenetik merkaturatua zegoen Parkinsonen gaixotasunaren tratamendurako, eta oraindik asko ez dela indikazio berri baterako onartua izan da: Zango Geldiezinaren Sindrome (ZGS) idiopatikoa moderatu-larriaren tratamendu sintomatikorako. Ez dago adostasunik ea ZGS entitate klinikoa den ala ez auziari buruz; areago, zenbaiten arabera, industria farmazeutikoak sorturiko gaixotasuna da.

Eraginkortasuna: plazeboarekin alderatuz egin diren azterketetan, ropinirolak aztertu ziren aldagai nagusien hobekuntza erakutsi zuen eraginkortasuna plazeboarena baino zertxobait altuagoa baizik ez zen izan; halarik, esan beharra dago aldagai hauek pazientearen balioespen subjektiboak direla eta plazebo taldean ere hobekuntza sumatu zela ZGSaren balorazio eskalako puntuazioan. Beharrezkoa da ropinirolarekin epe luze-ko entseu klinikoak egitea, agonista dopaminergikoekin sumatu diren bi efektuen intzidentzia neurtzeko: tolerantzia eta ZGSaren aurreratzea.

Ez dago pramipexolarekin alderatzen duen azterketa konparatiborik, ZGS idiopatikoa moderatutik larrira bitartekoaren tratamendurako indikazio onartua daukan beste agonista dopaminergikoetako bat berau, ez eta tratamendu ez farmakologikoekin alderatzen duenik ere.

Segurtasuna: ropinirolarentzat deskribatu diren kontrako efektuak bat datoz agonista dopaminergikoen kontrako efektu klasikoekin. Azpimarratzekoak dira botagura eta okaden intzidentzia altua eta eguneko loguraren posibilitatea, garatzen den jardueraren arabera suposa dezakeen arriskuagatik.

Entitate kliniko honen tratamenduan, lehenengo aukeratzat, loaren kalitatea hobetzeko neurriak eta erlaxazio eta ariketa fisikoko tekniken praktika barne hartu behar lirateke. Sintomak arintzen ez badira eta oso bizi kalitate txarra suposatzen badute, orduan bakarrik baloratuko da farmako honen onura/arriskua.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari notifikatzea medikamentu berriaren kontrako erreakzio-susmoak.

Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konkretuetarako: ★

Hobekuntza terapeutikoa handia: ★★★

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutikoa apala: ★★

Ezin da balioetsi: informazio urriegia ?

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odrizola, Isabel Porras, M^o Teresa Santamarta, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



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

Kalifikazioa Kataluniako, Euskal Herriko eta Aragoiko MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Indikazio berria: Zango Geldiezinen Sindrome (ZGS) idiopatikoa moderatu-larriaren tratamendua sintomatikoa.

Kontraindikaturik dago: haurdunaldian eta edoskitzaroan, gibel eta/edo giltzurrun gutxiegitasun larrian, galaktosaren intolerantziako arazo hereditario ezohikoetan, Lapp laktosaren gutxiegitasun kasuan edo glukosa-galaktosaren zurgapen txarreko sindromean.

EKINTZA MEKANISMOA¹

Ropinirola D2 eta D3 agonista dopaminergiko ez ergolinikoa da eta gorputz arrakalatuaren hartzaila dopaminergikoak estimulatzen ditu.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Konprimituak aho bidetik irentsi behar dira, eta har daitezke elikagaiekin batera bere tolerantzia gastrointestinala hobetzeko.

Dosia paziente bakoitzarentzat doitzea gomendatzen da, eragin-kortasunaren eta medikamenturako daukan tolerantziaren arabera. Gomendatzen den hasierako dosia 0,25 mg egunean behin hartzea da, oheratu baino 0-3 ordu lehenago, lehenbiziko bi egunetan, eta gero 0,5 mg-raino gehitu egunean behin hau ere, lehenbiziko astean. Gero gehitu daiteke gehieneguneko 2 mg-raino. Ez da aztertu eguneko 4 mg baino gehiagoko dosirik, egunean behin hartua hau ere, ZGS zeukaten pazienteetan.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Ropinirolaren eraginkortasuna itsu bikoitzean, plazeboarekin kontrolaturik eta 12 asterainoko iraupeneko 7 entseiu kliniko aleatorizatutan ebaluatu da⁴⁻¹⁰ (entseiu bakar bat izan zen 36 aste-beteko⁸); halere, entseiu hauetako hiruk^{5,6,9} akats metodologiko larriak dauzkate. Ez dakigu ea azterketako subjektuetan aurretiaz baloratu zen neurri ez farmakologikoen eraginkortasuna.

Eraginkortasun aldagai nagusiak honako hauek izan ziren: ZGS ebaluazio eskalako balio basalari dagokion batez besteko aldaketa (IRLS)^{11,12}, hobekuntzaren inpresio global klinikoa (CGI-I)¹¹, gorputzadarren higadura periodikoen indizea, ohean egon bitartean, polisomnografiaren bidez neurtua eta ropinirolarekiko tratamendua gelditu ondoren, lehenera itzultzen diren pazienteen portzentajea.

Entseiu nagusietako hiritan^{4,7,10}, IRLS eskalan (0-40) sumaturiko aldaketa 11tik 13,6 puntura bitartekoa izan zen ropinirolarentzat eta 8tik 9,7 puntura bitartekoa plazeboarentzat. CGI eskalan, erantzun zutenen portzentajea %59,5ekoa izan zen ropinirolarekin eta %39,6koa plazeboarekin¹⁰.

12 arteko iraupeneko azterketa batean⁸ baloratu zen ropinirolarekin 24 aste-beteko tratamendua amaitu ondoren lehenera itzultzen ziren pazienteen portzentajea. Berrito gaixotu zen 36 astez ropinirola hartzen jardun zuen paziente taldearen %32,6a, eta tratamenduaren azken fasean plazeboa hartu zuten paziente taldearen %57,8a.

Ez dago pramipexolarekin alderatzen duen azterketa konparatiborik, ZGS idiopatikoa moderatutik larrira bitartekoaren tratamendurako indikazio onartua daukan agonista dopaminergikoa berau ere.

Eraginkortasunaren epe luzerako iraupena ez da aztertua izan eta, horregatik, ez dakigu tratamenduaren iraupena, ZGSaren progresioa eta tolerantziaren maiztasuna (beste agonista dopaminergiko batzuekin behaturik), ropinirolarekiko tratamenduan. Epe luzerako entseiu klinikoak egin beharra dago ropinirolarekiko tratamenduan efektu hauen prebalentzia behar bezala determinatzeko.

SEGURTASUNA¹

Kontrako erreakzioak

Baloratu diren entseiu klinikoetan, maiztasun handienaz deskribaturiko kontrako efektuak honako hauek izan ziren, besteak beste: botagura (>30%), okadak, eguneko logura, zorabioak eta nekea.

Oharrak eta arretazko erabilpen neurri bereziak

- Hobe ez gidatzea edo makina arriskutsuak maneiatzea, logura edo bat bateko lo jazoerak gerta daitezkeelako.
- Ez da erabili behar akatisia eta neuroleptikoengatik tasikinesia tratatzeko, ez eta ZGS sekundariorako ere.
- Asaldu psikotiko larriak dituzten pazienteak.
- Gutxiegitasun hepaticoa duten pazienteak.
- Arretaz erabili gaixotasun kardiobaskular larria duten pazienteekin, hipotentsio arriskua dagoelako.

- Gerta daiteke ZGS areagotzea sintomen agerpen goiztiar-rerengatik (potentziazioa) eta berauek agertzea goizeko lehen orduan (errebotte goiztiararen efektua).

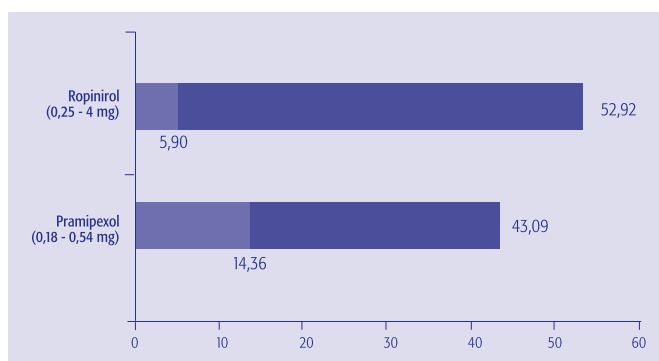
Nola erabili egoera berezietan

- Haurdunaldia eta edoskitzaroa: kontraindikaturik dago.
- Haurrak eta 18 urtetik beherakoak: ez da gomendatzen erabilpena.
- Zaharrak: ropinirolaren argitzea murriztua dago 65 urtetik gorako pazienteetan, eta horregatik dosiaren gehitzea gradualki egin behar da eta erantzun sintomatikoari egokitzu.
- Giltzurrun eta/edo gibel gutxiegitasun larria: kontraindikaturik dago erabilpena.

Interakzioak

- P450 zitokromoaren CYP1A2 entzima inhibitzen duten farmakoak (adibidez, ziprofloxazina, enoxazina edo fluboxamina): ezinbestekoa ropinirol dosia doitzea.
- Ropinirol dosia doitu behar da, halaber, erretzen hastean edo erretzeari uztean edo, emakumeen kasuan, terapia hormonal ordezkatzaila hastean zein eteteen.
- Neuroleptikoek eta maila zentrolean aktiboak diren beste antagonista dopaminergiko batzuek (adibidez, sulpiridak edo metoklopramidak) murriztu dezakete ropinirolaren eraginkortasuna; horregatik, batera ez hartzea gomendatzen da.

28 EGUNEKO TRATAMENDUAREN KOSTUA (€)



TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

ZGSaren ezaugarriak hainbat sintoma dira, normalean onberak, sentitibo eta higiarazleak, deserosotasuna eta zangoak mugitzeko premia larri gisa agertzen direnak; egonean edo lotan areagotu egiten da eta, beraz, eguneko mugimenduetan hobera egiten du eta gaez txarrera. Jatorria ez dago erabat argi baina baliteke zerikusia edukitzea nerbio sistema zentralean funtzio dopaminergikoaren asalduren batek, burdin metabolismoaren asalduek, eta baliteke sindrome hau hereditarioa izatea. Ez dago adostasunik ea ZGS entitate kliniko den ala ez auziari buruz; areago, zenbaiten arabera, industria farmazeutikoak sorturiko gaixotasuna da.

Entitate kliniko honen tratamenduan hainbat neurri barne hartu behar lirateke loaren kalitatea hobetzeko eta erlaxatze tekniken eta ariketa fisikoaren praktika. Era berean, ikertzen jarraitzea gomendatzen da eta, beharrezko bada, burdin eskasia tratatzea.

Terapia farmakologikoa beharrezkoa den kasuan, agonista dopaminergikoak dira tradizioz ZGSan erabiltzeko lehen aukerako farmakotzat hartzen direnak, nahiz eta pramipexola eta ropinirola diren horretarako indikazio onartua daukaten bakarrik; ez dago bata bestearekin alderatzen duen azterketa konparatiborik. Printzipio aktibo hauen erabilpena dela eta, kontuan eduki beharreko arazo garrantzitsu bat zera da: ZGS «gehitu» edo «progresioa» eragin dezaketela, edo «tolerantzia» aurkeztu; horregatik beharrezkoa da iraupen luzeagoko azterketak egitea. Gainera, kontrako efektuen profilak korapilatuz dezaake pautaren jarraipena.

Ropinirolaren erabilpena sintomak arintzen ez diren eta oso bizi kalitate txarra suposatzen duten kasuetara mugatzea gomendatzen da, aurretiaz farmako hau erabiltzearen onura/arriskua baloratu ondoren.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude ROPINIROLAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN, helbide honetan: http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/eu/contenidos/informacion/innovaciones_terap/eu_1221/innter_e.html