

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

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

N.º 91 - 2004

RIMEXOLONA

Nombre Comercial y presentación:

VEXOL® suspensión oftálmica 1%, 5 ml
(Lab. Alcon Cusí, S.A.)

Condiciones de dispensación:
Receta médica.

Fecha de evaluación: Julio 2004

Fecha comercialización: Julio 2003

Procedimiento de autorización:
Reconocimiento mutuo.

Calificación: NO APORTA NADA NUEVO



La nueva especialidad farmacéutica no aporta ventajas frente a otras especialidades disponibles en el mercado.

Una vez realizada la evaluación de **RIMEXOLONA** de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Continuar utilizando otros corticoides en forma de colirios (dexametasona, fluorometolona, prednisolona, clobetasona), ya que rimexolona no aporta ventajas en cuanto a eficacia, seguridad, pauta de administración ni coste.

Rimexolona (RI) es un nuevo corticoesteroide que se presenta en forma de colirio para administración tópica oftálmica en el tratamiento de diversos procesos inflamatorios oculares de naturaleza no infecciosa.

RI no se ha comparado con ningún otro corticoesteroide o antiinflamatorio administrados tras cirugía, si bien su eficacia en esta indicación se ha mostrado superior a placebo; en uveítis anteriores no se han demostrado diferencias frente a prednisolona 1%, y no se ha localizado ningún ensayo en conjuntivitis alérgica.

RI parece presentar un menor potencial de elevación de la presión intraocular (PIO) que prednisolona y dexametasona, y semejante al observado con fluorometolona. Estudios recientes han mostrado que los colirios de AINEs presentarían un efecto antiinflamatorio similar al de los corticoesteroides –tras cirugía de cataratas- sin elevar la PIO.

En España se dispone de otros corticoesteroides en forma de colirios (dexametasona, fluorometolona, prednisolona y clobetasona) de los que existe una mayor experiencia clínica y con indicaciones similares.

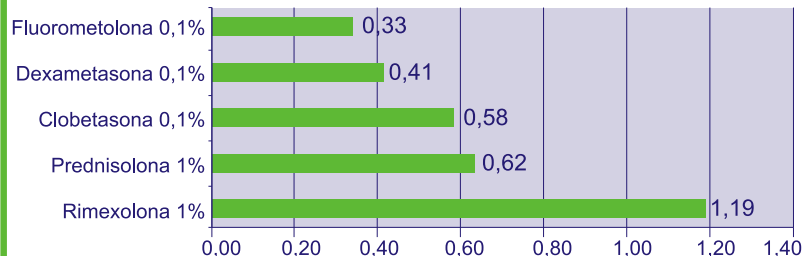
Según los resultados de los escasos ensayos clínicos comparativos frente a otros fármacos de su grupo, RI no parece ofrecer ninguna ventaja en términos de eficacia ni seguridad, sobre las alternativas disponibles para el tratamiento de las indicaciones autorizadas.

Es de gran importancia la notificación, a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco, de las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos.

Posibilidades de calificación:

Interesante	★★★
Aporta algo	★★
Aporta en situaciones concretas	★
No aporta nada nuevo	●
Experiencia clínica insuficiente	¿?

COSTE/ML (€)



INDICACIONES APROBADAS

RI está indicado para el tratamiento de la inflamación postoperatoria tras la cirugía ocular, para el tratamiento de la uveítis anterior y para el tratamiento de las inflamaciones de la conjuntiva bulbar y palpebral, córnea y segmento anterior del ojo, que responden al tratamiento con esteroides. La inflamación debe ser de naturaleza no infecciosa. En casos más graves, y si la parte posterior del ojo está afectada, se recomienda inyección subconjuntival o tratamiento sistémico.

Está **contraindicado** en queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dendrítica), viruela, varicela y en la mayoría de las patologías virales de la cornea y conjuntiva; infección del ojo por micobacterias; patologías micóticas del ojo; infecciones purulentas agudas no tratadas, las cuales, al igual que otras enfermedades causadas por microorganismos, pueden quedar enmascaradas o agravarse por la presencia del esteroide; ojo rojo, cuando el diagnóstico no haya sido confirmado; infecciones amebianas; y en aquellas personas con hipersensibilidad a algún componente de este producto.

MECANISMO DE ACCIÓN

Los corticoesteroides suprimen la respuesta inflamatoria inducida por diversos agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica; previniendo o suprimiendo enrojecimiento, edema, molestias a la presión, exudación, infiltración celular, dilatación capilar, proliferación fibroblástica, acumulación de colágeno y cicatrización tardía.

FARMACOCINÉTICA

Al igual que sucede con otros fármacos administrados tópicamente, RI se absorbe sistémicamente. La vida media parece ser corta (1 - 2 horas).

Sufre un extenso metabolismo, y se excreta en las heces (>80%). Los metabolitos son menos activos o inactivos que el fármaco precursor.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Inflamación postoperatoria

Administrar una gota de RI en el saco conjuntival del ojo afectado, 4 veces al día, empezando 24 horas después de la cirugía y continuando durante las 2 primeras semanas del período postoperatorio.

Inflamación que responde al tratamiento con esteroides

Administrar una gota de RI en el saco conjuntival del ojo afectado, 4 o más veces al día. El médico deberá establecer la duración del tratamiento, de acuerdo con la intensidad de la afección, pero sin que éste sobrepase las 4 semanas.

Uveítis

Administrar una gota de RI en el saco conjuntival del ojo afectado cada hora, mientras el paciente esté despierto, durante la primera semana, una gota cada dos horas, mientras el paciente esté despierto, durante la segunda semana y cuatro veces al día durante la tercera.

Ancianos: no son necesarias modificaciones en la posología.

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia.

Pacientes con alteración hepática y renal: No se dispone de información clínica.

EFICACIA CLÍNICA

Inflamación post cirugía ocular: No se han localizado ensayos clínicos comparativos de RI frente a fluorometolona al 1%, frente a otros corticoesteroides, ni frente a colirios de antiinflamatorios no esteroideos, administrados tras cirugía. Se ha mostrado superior a placebo.

Uveítis anterior: se han localizado dos ensayos con 183 y 93 pacientes: no se observaron diferencias sobre la inflamación ocular, entre RI al 1% y prednisolona al 1%, administrados ambos durante 4 semanas.

Conjuntivitis alérgica: no se ha localizado ningún ensayo clínico publicado en el que se evalúe la eficacia de RI.

SEGURIDAD

Reacciones adversas (RAM)

RI en suspensión oftálmica al 1% resulta generalmente bien tolerada, siendo los efectos adversos descritos en los ensayos clínicos en su mayoría locales, transitorios, y de gravedad moderada o leve. Los efectos de mayor frecuencia, han sido: visión borrosa, secreción ocular, disconfort, dolor ocular y aumento de la PIO.

En un estudio realizado en 40 voluntarios asintomáticos, RI parece presentar un potencial de elevación de la PIO comparable al observado con fluorometolona, e inferior al de prednisolona y dexametasona.

Advertencias y precauciones

El uso prolongado puede producir hipertensión ocular/glaucoma, lesión del nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campo visual, y formación de catarata subcapsular posterior. El uso prolongado también puede dar lugar a infecciones oculares secundarias debido a la disminución de las defensas del paciente. En infecciones purulentas agudas del ojo los medicamentos con corticoesteroides pueden enmascarar la infección o agravarla. Se han descrito casos de perforación tras el uso de esteroides tópicos en aquellas patologías que producen adelgazamiento de la córnea o de la esclerótica. Se recomienda controlar con frecuencia la PIO. Debe considerarse la posibilidad de una invasión micótica en cualquier ulceración persistente de la córnea, para la cual se ha utilizado o se está utilizando un esteroide. Este medicamento contiene como conservante cloruro de benzalconio, que puede decolorar las lentes de contacto blandas y no debe utilizarse mientras el paciente lleva puestas las lentes de contacto blandas.

Utilización en situaciones especiales

- **Embarazo:** No debe utilizarse RI durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.
- **Lactancia:** se deberá decidir si interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

RI es un nuevo corticoesteroide, comercializado en forma de colirio al 1%, para el tratamiento de procesos inflamatorios oculares, que no ofrece ventajas en términos de eficacia ni seguridad, especialmente frente a fluorometolona, disponible con anterioridad.

Comité de Redacción:

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



Esta Ficha "Nuevo medicamento a examen" se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de todos los interesados en: <http://www.euskadi.net/sanidad>. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, Cataluña y País Vasco. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.