

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

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

91-2004 Zk

RIMEXOLONA

Merkatuko izena eta aurkezpena:

VEXOL® esekidura oftalmikoa %1, 5 ml
(Alcon Cusí, S.A Lab.)

Medikamentua emateko baldintzak:
Errezeta medikoarekin.

Ebaluazio-data: 2004.eko Uztaila

Merkaturatze-data: 2003.eko Uztaila

Baimentzeko prozedura:
Elkarren onarpena

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN

● Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkatuan eskura dauden beste espezialitate batzuekin alderatuta.

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

Kolirio erako beste kortikoide batzuk erabiltzen jarraitzea (dexametasona, fluorometolona, prednisolona, klobetasona), rimexolonak ez baitu abantailarik eskaintzen eraginkortasunean, segurtasunean, administrazio pautan edota prezioan.

Rimexolona (RI) kolirio eran aurkezten den kortikoesteroide berri bat da, administrazio topiko oftalmikoan erabiltzeko izaera ez infekziosoa duten begietako prozesu inflamatorioen tratamenduan.

RI ez da konparatu, kirurgiaren ostean administraturik, beste ezein kortikoesteroide edo antiinflamatoriorekin; dena den, indikazio honetan plazeboa baino eraginkorragoa dela ikusi da; aurreko ubeitis kasuetan ez da frogatu desberdintasunik prednisolona %1arekin alderatuta, eta ez da aurkitu konjuntibitis alergikoan eginiko entseiurik.

RIak badirudi begibarneko presioa (BBP) igotzeko potentzial baxuagoa daukala prednisolonak eta dexametasonak baino, fluorometolonarekin sumatu denaren parekoa baizik. Egin berri diren ikerketa batzuetan ikusi da AINE kolirioek kortikoesteroideen antzeko eraginkortasun antiinflamatorioa aurkezten dutela –kataraten kirurgiaren ostean–, BBPa igo gabe.

Espanian badira beste kortikoesteroide batzuk kolirio eran aurkeztuak (dexametasona, fluorometolona, prednisolona eta klobetasona), esperientzia kliniko zabalagoa bermatzen dutenak eta antzeko indikazioekin.

Bere taldeko beste farmako batzuekin alderatuz egin diren entseiu konparatibo bakanen emaitzen arabera, RIak ez dirudi abantailarik eskaintzen duenik ez eraginkortasunari eta ez segurtasunari dagokionez, onarturiko indikazioen tratamendurako erabilgarri dauden beste aukerekin alderatuta.

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

Kalifikatzeko-aukerak:

Interesgarria	★★★
Zer edo zer ona badu	★★
Ona da egoera konkretuetarako	★
Ez du ezer berririk aportatzen	●
Esperientzia kliniko ez-nahikoa	¿?

KOSTUA/ML (€)



INDIKAZIO ONARTUAK

RI indikatua dago operazio osteko hanturaren tratamendurako begiko kirurgiaren ondoren, aurreko ubetisaren tratamendurako eta konjuntiba bulbarraren hanturak tratatzeko eta betazal, kornea eta begiaren aurreko segmentuaren hanturak –esteroideekiko tratamenduari erantzuten diotenak– tratatzeko. Hanturak izaera ez infekziosokoa izan behar du. Kasu larriagoetan, eta begiaren atzeko alde bada afektatua dagoena, konjuntibapeko injekzioa edo tratamendu sistemikoa gomendatzen da.

Kontraindikatu dago kasu hauetan: herpes sinpleagatiko keratitis epiteliaria (keratitis dendritikoa), baztanga, barizela, eta korneako eta konjuntibako patologia biral gehienak; mikobakterioek eragindako begiko infekzioak; tratatu gabeko infekzio zornatsu akutua, hauek, mikroorganismoek eragindako beste zenbait gaixotasun bezala, gera baitaitezke moztururik edo larriagoturik esteroideen presentziagatik; begi gorria, diagnostikoa berretsia ez dagoenean; infekzio amebiarrik; eta produktu honen osagairen baten aurrean hipersentikorrek diren pertsonen kasuan.

EKINTZA MEKANISMOA

Kortikoesteroideek ezeztatu egiten dute izaera mekaniko, kimiko edo immunologikoko agenteek eragiten duten erantzun inflamatorioa; eta ondorio hauek prebenitzen edo eragozten dituzte: gorridura, edema, presioarekiko mina, exudazioa, infiltrazio zelularra, dilatazio kapilarra, ugalketa fibroblastikoa, kolagenoaren pilaketa eta orbantze berantiarra.

FARMAKOZINETIKA

Administrazio topikoko beste farmako batzuekin gertatzen den bezala, RI ere sistemikoki zurgatzen da. Batez besteko biziraupena laburra dela ematen du (1-2 ordu).

Metabolismo zabala jasaten du eta gorozkiekin iraitzen da (>%80). Metabolitoak farmako aitzindaria baino aktibitate gutxiagokoak edo ez aktiboak dira.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Operazio osteko hantura

Tanta bat RI administratu afektaturiko begiaren konjuntiba zakuan, egunean 4 aldiz, kirurgiaz gero 24 ordu igarotzean hasita, eta operazio osteko aurreneko hamabostaldian jarraitu tratamendua.

Esteroideekiko tratamenduari erantzuten dion hantura

Tanta bat RI administratu afektaturiko begiaren konjuntiba zakuan, egunean 4 aldiz edo gehiagotan. Medikua ezarri behar du tratamenduaren iraupena, afekzioaren larritasunaren arabera, baina inoiz ez lau aste baino luzarago.

Ubetitisa

Tanta bat RI administratu afektaturiko begiaren konjuntiba zakuan ordu oro, pazienteak esna dagoen bitartean, aurreneko astean; tanta bat bi ordu oro, pazienteak esna dagoen bitartean, bigarren astean, eta egunean lau bider, hirugarren astean.

Zaharrak: ez dago aldakuntzarik egin beharrik posologian.

Haurrak: Ez dira ezarri ez segurtasuna eta ez eraginkortasuna.

Asaldu hepatiko edo giltzurrunetakoa jasaten duten pazienteak: Ez dago informazio klinikorik.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Begiko kirurgiaren osteko hantura: Ez da aurkitu entseiu kliniko konparatiborik RI, kirurgiaren ondoren administraturik, fluorometolona %1ekin, beste kortikoesteroideekin, edota AINE kolirioekin konparatzen duenik. Plazeboa baino eraginkorragoa dela ikusi da.

Aurreko ubetitisa: bi entseiu aurkitu dira, 183 eta 93 pazienterekin eginak: ez da sumatu desberdintasunik begiko hanturan RI %1 eta prednisolona %1, biak ere lau asteko iraupenaz, administratu zaien pazienteen artean.

Konjuntibitis alergikoa: ez da aurkitu RIaren eraginkortasuna ebaluatzen den entseiu kliniko argitaraturik.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

RI esekidura oftalmikoan, %1eko portzentajea, normalean ongi toleratua izaten da, eta entseiu klinikoetan deskribatu diren kontrako efektuak ia beti lokalak, pasakorrek eta larritasun moderatu edo arinekoak izan dira. Sarrien agertu diren efektuak hauek dira: ikusmen lausoa, begiko jariaketa, deserosotasuna, begiko mina eta BBParen igoera.

40 boluntario asintomatikotan eginiko ikerketa batean, badirudi BBP igotzeko RIak daukan potentziala fluorometolonarekin sumatu denaren parekoa dela, eta prednisolonarena eta dexametasonarena baino baxuagoa.

Oharpenak eta arretazko neurriak

Luzaro erabiltzeak sor ditzake begiko hipertentsioa/glaukoma, nerbio optikoaren lesioa, zenbait kalte ikus zorrotasunean eta ikus eremuan, eta atzeko kapsulazpiko katarataren formazioa. Luzaroegi erabiltzerik, halaber, erator litezke begiko bigarren mailako infekzio batzuk ere, pazientearen defentsak ahuldu izanari zor zaizkionak. Begiko infekzio zornatsu akutuetan kortikoesteroideak dauzkaten medikamentuen ondorioz infekzio horiek gera daitezke moztururik edo larriagoturik. Deskribatu dira perforazio kasuak, kornearen edo esklerotikaren mehetzea eragiten duten patologiatan esteroide topikoak erabili ondoren. BBP sarri kontrolatzea gomendatzen da. Kontuan eduki behar da eraso mikotiko baten arriskua korneako edozein ultzera iraunkor tratatzeko esteroideren bat erabili bada edo erabiltzen ari bada.

Medikamentu honek, kontserbante gisa, benzalkonio kloruroa dauka, eta honek koloregabetu ditzake ukipen lente bigunak; beraz, ez da erabili behar pazienteak ukipen lente bigunak jarrita daukan bitartean.

Nola erabili egoera berezietan

- **Haurdunaldia**: Ez da erabili behar RI haurdunaldian guttiz beharrezkoa ez bada behintzat.
- **Edoskitzaroa**: kasu bakoitzean erabaki beharko da zer eten, edoskitzaroa ala tratamendua, farmakoak amarentzat zenbateko garrantzia daukan baloratuz.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

RI kortikoesteroide berri bat da, kolirio %1 eran komertzializatua, begietako prozesu inflamatorioen tratamendurako, baina ez du eskaintzen abantailarik ez eraginkortasunean eta ez segurtasunean, batez ere, fluorometolonarekin alderatuta, lehenagotik eskura daukagun farmakoa berau.

Idazkuntza Batzordea:

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



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago <http://www.euskadi.net/sanidad/orrian> edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

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