



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



Indikazio berrien ebaluazioa:

BALSARTANA

Merkatu izenak eta aurkezpenak:

DIOVAN® (Novartis Farmacéutica); KALPRESS® (Lacer); MITEN® (Cepa Schwarz Pharma); VALS® (Esteve)

160 mg-ko 28 konp (34,25 €) 80 mg-ko 28 konp (23,78 €)

DIOVAN CARDIO®; KALPRESS CARDIO®; MITEN CARDIO®; VALS CARDIO®

40 mg-ko 14 konp (9,30 €)

Medikamentua emateko baldintzak: Errezeta medikoarekin
Ebaluazio data: 2006ko abendua
Indikazio berrien data: 2006ko otsaila
Baimentzeko prozedura: Elkarren onarpena

Kalifikazioa:

Miokardioko infartu izan berriaren osteko gutxiegitasun kardiakoan: ONA DA EGOERA KONKRETUETARAKO



Medikamentu berria izan daiteke baliagarria egoera kliniko eta/edo paziente talde jakin batzuetarako.

Kalifikazioa:

Gutxiegitasun kardiakoan: EZ DAKAR HOBEKUNTZA TERAPEUTIKORIK



Medikamentu berriak ez dakar abantailarik baimendua izan den indikaziorako lehendik erabilgarri dauden beste medikamentu batzuekin alde-ratuta.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzordeak (MBEBak) **BALSARTAN miokardioko infartu izan berrirako eta gutxiegitasun kardiakorako indikazioetan** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

Une honetan aukerakotzat ematen diren tratamenduak erabiltzen jarraitzea indikazio onartuetako bakoitzean, balsartanak ez baitakar abantaila gehigarrik ez eraginkortasunean eta ez segurtasunean eta garestiagoa delako. Balsartana erabili miokardioko infartua izan berri duten pazienteentzat, baldin ezker bentrikuluko akatsa badute eta IECAk jasaten ez badituzte ezulagatik eta/edo erupzioengatik.

Balsartana jadanik merkaturatua zegoen hipertentsioaren tratamendurako eta oraindik orain beste bi indikazio onartu dira:

- **Miokardioko infartu gertatu berria ezker bentrikuluko akatsaren seinale kliniko edo erradiologikoekin:** indikazio hau daukan lehenengo ARA-lla da. VALIANT entseguan, balsartanak ez du frogatu kaptoprila baino hobea denik hilkortasuna murrizteko eta balsartana gehi kaptoprila elkarteak ez du frogatu onura gehigarrik. IECAek jarraitzen dute aukerako farmako izaten. Balsartana IECAk jasaten ez dituzten pazienteekin bakarrik erabili behar litzateke.
- **Gutxiegitasun kardiako (GK) sintomatikoan IECAk erabiltzerik ez dagoenean edo IECAekin batera tratamendu gehigarri gisa betablokeatzaileak erabiltzerik ez dagoenean.** Val-HeFT entseguan, GK zeukaten pazienteekin (NYHA II-IV klaseak) aginduriko tratamenduari balsartana gehitzeak ez zuen erabateko hilkortasuna murriztu baina bai erikor-hilkortasun aldagai konbinatua. Ez dago entsegu konparatiborik indikazio honetan onarturiko ARA-ilekin, losartanarekin eta kandesartanarekin. Azpitaldeko analisi batean, ikusi zen IECA, beta-blokeatzailea eta balsartanaren elkarteak areagotu egin zuela hilkortasuna.

Balsartanak IECAk baino ez tul eta erupzio gutxiago eragiten ditu. Kontrako efektuen profila antzekoa da IECA eta ARA-iletan: hiperkaliemia, giltzurrun gutxiegitasuna, hipotentsioa edo angiodema.

Balsartanak ez du frogatu IECAk baino hobea denik; beraz, horiek jarraitzen dute indikazio hauetarako aukerako farmakoak izaten.

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

Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konkretuetarako: ★

Hobekuntza terapeutiko handia: ★★★

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: ★★

Ezin da balioetsi: informazio urriegia ?

Idazkuntza Batzordea: Iñigo Aizpuru, Julia Fernández, Susana Fernández, Iñigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ibasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Mügica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa aterata da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago web orrian edo eska daiteke 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 zientifikoaren arabera.

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Hipertentsio arterial eszentzialaren tratamendua.

Gutxiegitasun kardiako sintomatikoa duten pazienteen edo miokardioko infartu (MI) izan berriaren ondoren (12 ordu – 10 egun) ezker bentrikularen disfuntzio sistoliko asintomatikoa duten pazienteen tratamendua.

Gutxiegitasun kardiako sintomatikoaren tratamendua, IECAk ezin erabil daitezkeenean, edo IECAei gehituriko tratamendu gisa, betablokeatzaileak ezin erabil daitezkeenean.

Kontraindikazioak¹: asaldu hepatico larria, zirrosi biliarra eta kolestasia. Giltzurrun asaldu larria (ClCr<10) eta dialisian dauden pazienteak. Haurdunaldia eta edoskitzaroa.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Gutxiegitasun kardiakoa MI izan berriaren ondoren. Klinikoki egonkor dauden pazienteekin, tratamendua has daiteke infartua izan denetik 12 ordu igaro direnean. Hasierako dosi gisa 20 mg/12 ordu hartu ondoren, hurrengo asteetan dosiak 40 mg, 80 mg eta 160 mg-ra igoko dira, betiere egunean birritan. Hasierako dosia 40 mg-ko konprimetua erdibituz lortzen da.

Dosi helburu maximoa 160 mg da, egunean birritan. Oro har, zera gomendatzen da, pazienteek egunean bi bider 80 mg-ko dosifikazioa lortzea tratamenduaren hasieratik bi aste igarotzean eta dosi helburu maximoa hiru hilabete igarotzean lortzea, pazientearen toleragarritasunaren arabera. Dosia murriztu egin behar da hipotentsio sintomatikoa edo giltzurrun funtzioaren asaldua gertatzen bada.

Gutxiegitasun kardiakoa. Hasierako dosia 40 mg da, egunean birritan. Dosia gehitu egingo da bi astetik bi astera 80 mg eta 160 mg-ra, egunean birritan, pazientearen tolerantziaren arabera. Gerta daiteke diuretikoen dosiak murriztu beharra. Entseguen eguneko dosi maximoa 320 mg-koa izan da, hainbat hartualditan.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

VALIANT² entsegua zera argitzeko diseinatu zen, ea balsartanak, bakarrik edo kaptoprilarekin konbinaturik, kaptoprilak bakarrik baino gehiago murrizten ote zuen hilkortasuna. 15.000 inguru paziente barne hartu ziren, denak ere azken 0,5-10 egunetan MI jasandakoa eta konplikazioa zutenak: hutsegite kardiakoaren klinika edo seinale erradiologikoak eta ezker bentrikuluko disfuntzioa edo biak. Pazienteak aleatorizatu egin ziren: balsartan monoterapiaren, balsartan gehi kaptopril edo kaptopril monoterapiaren. Eraitza nagusia izan zen ez zegoela alderik balsartan bakarrik edo kaptoprilarekin konbinaturik eta kaptopril monoterapiaren artean kausa guztiengatiko hilkortasunari dagokionez. Balsartan Kaptopril bezain eraginkorra agertu zen. Elkarrekin kontrako efektu gehiago sortu zituen kaptoprilak bakarrik baino, tratamendua uztea eragin zutenak.

Val-HeFT³⁻⁵ entseguan balsartan baloratu zen baina tratamendu estandarren gehigarri gisa (IECA, betabloketazaleak, diuretikoa edo digoxina) gutxiegitasun kardiakoa zeukaten 5.010 pazienterengan. 23 hilabetetan ez zen sumatu desberdintasunik, plazeboarekin alderatuta kausa guztiengatiko hilkortasunean. Hilkortasun eta erikortasun aldagai konbinatuan desberdintasun nabarmenak sumatu ziren balsartanaren alde (%32,1 vs %28,8), batez ere, gutxiegitasun kardiakoaren gaizkiagotzeagatik eginiko ospitalizazioak murriztu zirelako. Azpitaldeen analisisiek bi hipotesitarako bide ematen dute: sumatu diren onurak IECAekin tratatuak izan ez ziren pazienteen %7ari zor izan zaizkiola eta terapia hirukoitzak, hau da IECA, betablokeatzaile eta balsartanaren elkarrekin, efektu negatiboa zeukala hilkortasunaren gainean.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak^{2,3-5}

MI jasan berria zuten pazienteetan dosia murriztu beharra izan zuten kontrako erreakzioak honako hauek izan ziren: hipotentsioa (%15,1), giltzurrun disfuntzioa (%4,9), eztula (%1,7), hiperkalemia (%1,3), rash (%0,7), dastamenaren asaldua (%0,3) eta edema angioneurotikoa (%0,02).

Gutxiegitasun kardiakoa zuten pazienteetan tratamendua uztea eragin zuten kontrako erreakzioak hauek izan ziren: bertigoa (%1,6), hipotentsioa (%1,3) eta giltzurrun hutsegitea (%1,1).

Oharrak eta arretazko neurriak¹

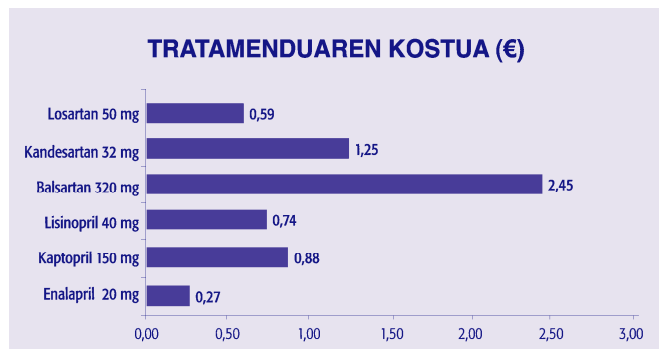
- Hiperpotasemia; sodioaren eta/edo bolumenaren deplezioa.
- Giltzurrun arteriaren estenosis; giltzurrun transplantea.

- Hiperaldosteronismo primarioa: sistema errenina-angiotensina asalduta dago; paziente hauek ez lirakeke tratatu behar balsartanarekin.
- Giltzurrun funtzioaren asaldua: ez da beharrezkoa posologia aldatzea baldin ClCr >10 ml/min bada.
- Asaldu hepatico arin zein moderatua kolestasi gabe: arretaz erabili, 80 mg-ko dosia gainditu gabe.
- Estenosi balbular aortiko eta mitrala, miokardiopatia hipertrofi-ko butxatzailea.
- MI gertatu berria: ez konbinatu balsartana eta IECA.
- Gutxiegitasun kardiakoa: ez da gomendatzen IECA, betablokeatzaile eta balsartan konbinazio hirukoitza.

Nola erabili egoera berezietan¹

- Zaharrak: ez da beharrezkoa doikuntza posologikoa.
- Haur eta nerabeak: ez dago daturik eraginkortasunari eta segurtasunari buruz.

KOSTUA



TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Miokardioko infartu gertatu berriaren osteko gutxiegitasun kardiakoa:

MI gertatu berriaren ostean gutxiegitasun kardiakoa agertzen denean, baina hipotentsiorik, giltzurrun gutxiegitasun larrikeria edota hiperkalemia gabe, aukerako tratamendua IECA bat da (kaptoprilak, lisinoprilak, ramiprilak eta trandolaprilak MIaren osteko gutxiegitasun kardiakoa duten pazienteengan hilkortasuna murrizten dutela frogatu dute). ARA-Ilek ez dute frogatu eraginkorrerako direnik eta kontrako efektuen profil orokorra antzekoa dute. IECA toleratzen ez den kasuan, balsartan izan liteke aukera bat baina kontrako efektuei adi egonez, gehienak ARA-Ilekin ere agertzen direlako. IECA bati balsartan gehitzeak ez du frogatu abantaila klinikorik eta areagotu egiten ditu kontrako efektuak.

Gutxiegitasun kardiakoa:

Uzkurgarritasunaren asalduekiko gutxiegitasun kardiakoaren erreferentziako tratamendua IECA bat da (enalaprilak, edo ramiprilak eta trandolaprilak). ARA-Ilek ez dute frogatu IECAk baino eraginkorrerako direnik (ez eta IECAk bezain eraginkorrak direnik ere). IECA + diuretikorekin tratatu arren, GKak berdin jarraitzen badu, gehitu behar den aukerako farmakoa betablokeatzaileak dira, horiek frogatu baitute hilkortasuna murrizten dutela. IECA bati ARA-II bat (balsartana edo kandesartana) gehitzeak efektu onuragarria dauka gutxiegitasun kardiakoarekin loturiko erikortasunean, baina ez du frogatu efekturik hilkortasunaren gainean eta sarriago agertu dira kontrako efektuak. IECAk toleratzen ez diren kasuan, kandesartana izan da erikortasun aldagai konbinatuan efektu onuragarri bat frogatu duen ARA-II bakarra. Ez da konparatu ARA-II baten elkarrekin espronolaktonekin elkarrekin, azken honek frogatu duela hilkortasunaren gaineko efektu onuragarria, IECA + diuretikorekin tratatuak izan arren disnea ezgaitzailea zeukaten pazienteengan. Zalantzan geratzen da IECA, ARA-II eta betablokeatzailea elkarrekin kaltegarriaren auzia.

Uzkurtasunaren asaldurik gabeko gutxiegitasun kardiakoaren kasuan, ez dago argi IECAen eraginkortasun klinikoa. Ebaluatu den ARA-II bakarra kandesartana izan da eta ez da agertu plazebo baina eraginkorrerako.

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