



Informe de evaluación completo: www.osanet.euskadi.net (profesionales)



Evaluación de
nueva indicación:

ESCITALOPRAM en trastorno de ansiedad generalizada

Nombre Comercial y presentaciones: CIPRALEX® (Lundbeck); ESERTIA® (Almirall Prodesfarma)

10 mg 28 comp (23,93 €)

15 mg 28 comp (35,89 €)

20 mg 28 comp (47,85 €)

10 mg/ml 28 ml (24,42 €)

Condiciones de dispensación: Con receta médica.

Fecha de evaluación: Junio 2007

Fecha de nueva indicación: Febrero 2006

Procedimiento de autorización: Reconocimiento mutuo

Calificación en: **Trastorno de ansiedad generalizada:**

NO SUPONE UN AVANCE TERAPÉUTICO

La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizado.

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

Continuar utilizando paroxetina, cuando un antidepresivo esté indicado en trastorno de ansiedad generalizada, ya que escitalopram no aporta ventajas adicionales en cuanto a eficacia, seguridad ni coste.

Escitalopram (ESC) estaba previamente comercializado para el tratamiento de la depresión y recientemente se ha aprobado una nueva indicación: trastorno de ansiedad generalizada (TAG).

ESC ha demostrado una mayor eficacia frente a placebo en el tratamiento del TAG. Frente a paroxetina (PAR), no se observaron diferencias significativas en términos de eficacia entre ESC y PAR. En un ensayo publicado frente a placebo, que incluye un brazo de PAR, ESC se mostró más eficaz que placebo mientras que no se observaron diferencias significativas entre PAR y placebo. No obstante, el estudio no fue diseñado para comparar directamente ambos fármacos.

No hay estudios que valoren la eficacia de ESC frente a benzodiacepinas en el TAG.

El porcentaje y el perfil de reacciones adversas en los estudios publicados son similares para ESC y PAR.

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

Posibilidades de calificación:

Aporta en situaciones concretas: ★

Importante mejora terapéutica: ★★★

No supone un avance terapéutico: ●

Modesta mejora terapéutica: ★★

No valorable: información insuficiente ?

Comité de redacción: Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ixasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odrizola, Isabel Porras, M^a Teresa Santamarta, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Esta Ficha "Nuevo medicamento a examen" se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. 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, País Vasco, Aragón y Navarra. 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.

INDICACIONES APROBADAS¹

Nueva indicación: trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Está **contraindicado** en: hipersensibilidad a escitalopram (ESC) o alguno de los excipientes. Tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos, inhibidores irreversibles de la monoaminoxidasa (IMAO).

MECANISMO DE ACCIÓN¹

ESC es un inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (ISRS). Es el enantiómero terapéuticamente activo de RS-citalopram. La inhibición de la recaptación de la serotonina es el único mecanismo de acción probable que explica los efectos farmacológicos y clínicos de ESC.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

Posología en TAG: dosis inicial de 10 mg/día que, según la respuesta del paciente, puede incrementarse hasta un máximo de 20 mg/día.

EFICACIA CLÍNICA

La eficacia de ESC frente a placebo en el TAG ha sido demostrada en tres estudios cuyos resultados han sido publicados en un único estudio². La dosis de ESC utilizada fue de 10 mg/día durante cuatro semanas, permitiéndose posteriormente aumentos de hasta 20 mg/día. ESC disminuyó significativamente la puntuación global de la escala Hamilton Anxiety Scale (HAMA) frente al grupo placebo.

Frente a paroxetina (PAR), existe un ensayo clínico en el que se trató a los pacientes con dosis flexibles de ESC (10 mg/día durante cuatro semanas, permitiéndose posteriormente aumentos de hasta 20 mg/día) y PAR (20 mg/día durante dos semanas, permitiéndose posteriormente aumentos de 10 mg/día cada 14 días hasta un máximo de 50 mg/día). En este ensayo no se observaron diferencias significativas en la escala HAMA entre ESC y PAR³.

Además, se ha publicado otro ensayo frente a placebo que incluye un brazo de PAR. En él, los pacientes fueron tratados durante doce semanas a dosis fijas de ESC 5 mg/día, 10 mg/día, 20 mg/día o PAR 20 mg/día. ESC 10 y 20 mg mostraron ser más eficaces que placebo mientras que no se observaron diferencias significativas entre PAR y placebo⁴. No obstante, el estudio no fue diseñado para comparar directamente ambos fármacos.

No se han localizado estudios en los que el comparador fuese una benzodiacepina.

SEGURIDAD

Reacciones adversas (RAM)¹

Los efectos secundarios más habituales son: *muy frecuentes (>10%)*: náuseas; *frecuentes (5-10%)*: trastorno de la eyacuación, insomnio, somnolencia, mareos, diarrea, aumento de la sudoración, fatiga, sequedad de boca, rinitis, cefalea, dolor de espalda y sintomatología gripal; *menos frecuentes (<5%)*: disminución del apetito, disminución de la libido, anorgasmia, estreñimiento, impotencia y sinusitis.

Utilización en situaciones especiales¹

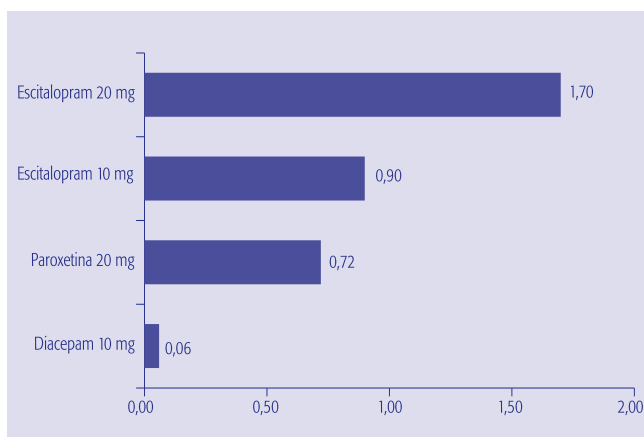
- **Embarazo**: no se debería administrar ESC a mujeres embarazadas.
- **Lactancia**: no está recomendada la lactancia durante el tratamiento con ESC.
- **Niños y adolescentes (<18 años)**: no se recomienda la administración de ESC.
- **Ancianos (>65 años)**: considerar iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis recomendada.
- **Insuficiencia renal**: no es necesario el ajuste de dosis en insuficiencia renal leve o moderada. Precaución en pacientes con función renal severamente disminuida (Clcr<30 ml/min).
- **Insuficiencia hepática**: en insuficiencia hepática leve o moderada, se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios

durante las dos primeras semanas de tratamiento. Según la respuesta individual, se puede aumentar la dosis hasta 10 mg (dosis máxima recomendada).

Interacciones con alimentos y/o medicamentos¹

- **Riesgo de síndrome serotoninérgico**: inhibidores selectivos reversibles de la MAO-A (moclobemida), selegilina (inhibidor irreversible de la MAO-B), fármacos serotoninérgicos (p.e., tramadol, sumatriptán u otros triptanes, citalopram y otros ISRS).
- **Disminución del umbral convulsivo**: antidepresivos tricíclicos, neurolépticos (fenotiazinas, tioxantenos y butirofenonas), mefloquina, tramadol y bupropion.
- **Otras interacciones**:
 - **Potenciación de efectos**: litio, triptófano.
 - **Aumento de RAM**: hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
 - **Alteración de los efectos anticoagulantes**: anticoagulantes orales.
 - **Alcohol**: uso concomitante no recomendable.

COSTE TRATAMIENTO/DÍA (€)



LUGAR EN TERAPÉUTICA

Para el tratamiento del TAG se dispone de diversas opciones terapéuticas, farmacológicas y no farmacológicas. Algunos tratamientos no farmacológicos como la terapia cognitivo-conductual, terapia de resolución de conflictos y medidas de autoayuda han demostrado efectividad⁶. Dentro de las opciones farmacológicas se dispone fundamentalmente de dos grupos de fármacos con evidencia de eficacia y mayor experiencia de uso: las benzodiacepinas y los antidepresivos.

Según la Guía NICE⁶ del TAG, si se requiere tratamiento inmediato, una opción pueden ser las benzodiacepinas (a la menor dosis efectiva y durante el menor tiempo posible –no más de 2-4 semanas–). Si, a pesar del tratamiento instaurado, hay persistencia de los síntomas, se recomienda iniciar el tratamiento con antidepresivos. Los antidepresivos pueden ser también una primera opción terapéutica. Se ha demostrado que el tratamiento prolongado con antidepresivos es útil en la prevención de recaídas, por lo que se recomienda una duración mínima de seis meses después de conseguir la dosis eficaz.

No se han encontrado estudios que valoren la eficacia de escitalopram frente a benzodiacepinas en el TAG.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE ESCITALOPRAM en: http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/innter_c.html