



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



Indikazio berriaren ebaluazioa:

ESZITALOPRAMA antsietate orokortuko asalduan

Merkatu izena eta aurkezpenak: CIPRALEX® (Lundbeck); ESERTIA® (Almirall Prodesfarma)

10 mg-ko 28 konp (23,93 €)

15 mg-ko 28 konp (35,89 €)

20 mg-ko 28 konp (47,85 €)

10 mg/ml-ko 28 ml (24,42 €)

Medikamentua emateko baldintzak: Errezeta medikuarekin.

Ebaluazio data: 2007ko ekaina

Indikazio berriaren data: 2006ko otsaila

Baimentzeko prozedura: Elkarren onarpena

Kalifikazioa: **Antsietate orokortuko asalduan**

EZ DAKAR HOBEKUNTZA TERAPEUTIKORIK

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

Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzordeak (MBEBak) **ESZITALOPRAMA antsietate orokortuko asalduan** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du.

Paroxetina erabiltzen jarraitzeko antsietate orokortuko asalduan antidepresiboren bat indikatua dagoenean, eszitalopramak ez baitakar abantailarik ez eraginkortasunean, ez segurtasunean eta ez kostuan.

Eszitaloprama (ESZ) lehendik merkaturatua zegoen depresioaren tratamendurako eta oraindik asko ez dela onartua izan da indikazio berri baterako: antsietate orokortuko asaldurako (AOA).

ESZak plazeboa baino eraginkorragoa dela frogatu du AOaren tratamenduan. Paroxetinarekin (PAR) alderatuta ez da aurkitu ESZ eta PARaren artean desberdintasun esanguratsurik eraginkortasunari dagokionez. Plazeboarekin alderatuz eginiko entseiu batean, PAR beso bat barne hartzen zela, ESZ plazeboa baino eraginkorragoa zela ikusi zen, baina ez zen aurkitu desberdintasun aipagarririk PAR eta plazeboaren artean. Halere, azterketa hura ez zen diseinatu bi farmakoen arteko konparaketa zuzena egiteko.

Ez da egin azterketarik AOaren tratamenduan ESZaren eraginkortasuna baloratzen duenik benzodiazepinekin alderatuz.

Argitaratu diren azterketetan kontrako erreakzioen portzentajea eta profila antzekoak izan dira ESZ eta PARerako.

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 urriega

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



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera 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 Andaluziako, Kataluniako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Indikazio berria: antsietate orokortuko asaldua (AOA).

Kontraindikaturik dago kasu hauetan: ESZ edo eszipienteren batzuekiko hipersentikortasuna. Inhibitzaile ez selektiboekiko, monoaminoxidasaren inhibitzaile itzulezinekiko (IMAO) aldi bereko tratamendua.

EKINTZA MEKANISMOA¹

ESZ serotoninaren birkaptazioaren inhibitzaile selektiboa (SBIS) da. RS-zitalopramaren enantiomero terapeutikoki aktiboa da. Serotoninaren birkaptazioaren inhibizioa da ESZren efektu farmakologiko eta klinikoak azaltzen dituen ekintza mekanismo posible bakarra.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Posologia AOAn: hasieran 10 mg/egun-eko dosia, pazientearen erantzunaren arabera, 20 mg/egun-eko gehieneko dosiraino gehitu daitekeena.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

ESZk AOAn daukan eraginkortasuna, plazeboarekin alderatuta, hiru azterketatan frogatu da, hirurak ikerlan bakar batean argitaratuak². Erabili zen ESZ dosia 10 mg/egun-ekoa izan zen aurreneko lau asteetan, gero 20 mg/egun-erainoko gehikuntzak baimendu baziren ere. ESZk nabarmenki gutxitu zuen Hamilton Anxiety Scale (HAMA) eskalako puntuazio globala, plazebo taldearekin alderatuta.

Paroxetinarekin (PAR) alderatzen duen entseiu kliniko bakar bat dago. Bertan pazienteak ESZ dosi malgukin tratatu ziren (10 mg/egun aurreneko lau asteetan, gero 20 mg/egun-erainoko gehikuntzak baimendu zirelarik) eta PARi dagokionez, 20 mg/egun aurreneko bi asteetan, gero 14 egunean behin 10 mg/egun-eko igoerak baimenduz, 50 mg/egun-eko gehieneko dosiraino iritsi arte. Entseiu honetan ez zen aurkitu desberdintasun aipagarririk HAMA eskalan ESZ eta PARren artean³.

Gainera, plazeboarekin alderatuz, beste entseiu bat argitaratu da PAR beso bat barne hartzen duena. Bertan dosi finkoekin tratatu ziren pazienteak 12 astetan: ESZ 5 mg/egun, 10 mg/egun, 20 mg/egun edo PAR 20 mg/egun. ESZ 10 eta 20 mg plazebo baina eraginkorragoa zela ikusi zen; PAR eta plazeboaren artean, ordea, ez zen sumatu desberdintasun aipagarririk⁴. Halere, azterketa hura ez zen izan diseinatu bi farmakoak zuzenean konparatzeko.

Ez da aurkitu azterketarik konparatzaile gisa benzodiazepinaren bat erabili denik.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak¹

Efektu sekundario ohikoenak honako hauek dira: oso *ohikoak* (>%10): botagura; *ohikoak* (%5-10): eiakulazio asaldua, loezina, logura, zorabioak, beherakoa, izerdia gehitzea, nekea, ahoko lehortasuna, rinitisa, zefalea, bizkarreko mina eta gripearen sintomatologia; ez *hain ohikoak* (<%5): apetituaren gutxiagotzea, libidoaren gutxiagotzea, anorgasmia, idorreria, inpotentzia eta sinusitisa.

Nola erabili egoera berezietan¹

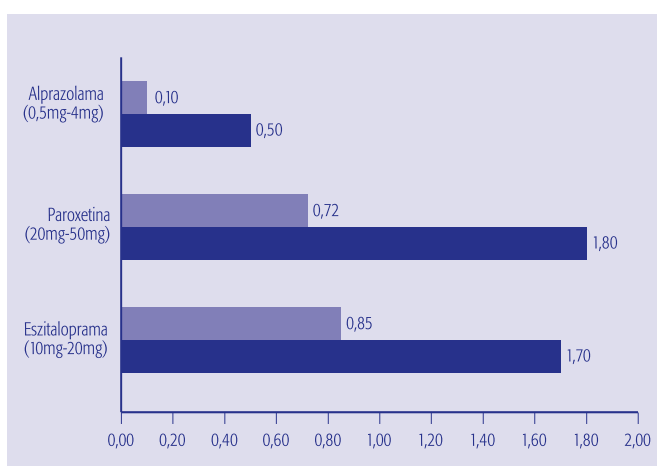
- **Haurdunaldia:** ez litzazieke ESZ eman behar emakume haurdunei.
- **Edoskitzaroa:** ez da gomendatzen eradoskitzea ESZrekin tratamenduan dagoen bitartean.
- **Haur eta nerabeak (<18 urte):** ez da gomendatzen ESZ administratzea.
- **Zaharrak (>65 urte):** kontuan hartzeko aukera da gomendatzen den dosiren erdiarekin hasia tratamendua.
- **Giltzurrun gutxiegitasuna:** ez da beharrezkoa dosia doitzea giltzurrun gutxiegitasuna arin-moderatua den kasuan. Arretaz administratu behar zaie giltzurrun funtzioa larriki murriztua daukaten pazienteei (Clcr<30 ml/min).
- **Gutxiegitasun hepatikoa:** gutxiegitasun hepatiko arin-moderatuan, tratamenduaren aurreneko bi asteetan 5

mg/egun-eko dosia gomendatzen da. Pazientearen erantzunaren arabera, igo ahal izango da dosia 10 mg-raino (gomendatzen den gehieneko dosia).

Interakzioak elikagaiekin eta/edo beste medikamentuekin¹

- **Sindrome serotoninergiko arriskua:** MAO-Aren inhibitzaile selektibo itzulgarriak (moklobemida), selegilina (MAO-Baren inhibitzaile itzulezina), farmako serotoninergikoak (adib., tramadola, sumatriptana edo beste triptan batzuk, zitaloprama eta beste SBIS batzuk).
- **Konbultsio atalasearen gutxiagotzea:** antidepresibo triziklikoak, neuroleptikoak (fenotiazinak, tioxantenoak eta butirofenonak), meflokina, tramadola eta bupropiona.
- **Beste interakzio batzuk:**
 - Efektuen potentziazioa: litioa, triptofanoa.
 - Kontrako erreakzioen gehitzea: San Joan belarra (*Hypericum perforatum*).
 - Efektu antikoagulatzaileen asaldua: aho bidezko antikoagulatzaileak.
 - Alkohola: ez da gomendatzen aldi berean hartzea.

KOSTUA / EGUN (€)



TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

AOaren tratamendurako hainbat aukera terapeutiko, farmakologiko eta ez farmakologiko daude. Tratamendu ez farmakologiko batzuek, adibidez, terapia kognitibo-konduktuala, gatazken ebazpen terapia eta burulaguntzako neurriak, eraginkorrak direla frogatu dute⁵. Aukera farmakologikoen artean, funtsean bi farmako talde daude, eraginkortasun frogatua eta erabilpen esperientzia zabalagoa dutenak: benzodiazepinak eta antidepresiboak.

AOaren NICE Gidaren arabera⁶, berehalako tratamendua behar bada, aukera bat izan daitezke benzodiazepinak (dosi eraginkor txikienean eta ahalik denbora laburrenean –ez 2-4 aste baino gehiago–). Baldin, ezarri den tratamenduarekin ere, sintomak jarraitzen badute, antidepresiboekiko tratamendua hasia gomendatzen da. Dena dela, antidepresiboak izan daitezke lehen aukera terapeutikoa ere. Frogaturik dago antidepresiboekiko tratamendu luzea eraginkorra dela birgai-xotzeak prebenitzeko; horregatik, dosi eraginkorra lortu ondoren, gutxienez beste sei hilabete tratamenduan jarraitzea gomendatzen da.

Ez da egin azterketarik AOaren tratamenduan ESZaren eraginkortasuna baloratzen duenik benzodiazepinekin alderatuz.

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