



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



Nueva asociación:

BIMATOPROST/TIMOLOL

Nombre Comercial y presentación: **GANFORT®** (Allergan Pharmaceuticals)

1 frasco 3 ml colirio sol (23,21 €)

Condiciones de dispensación: Con receta médica
Fecha de evaluación: Abril 2007
Fecha de comercialización: Enero 2007
Procedimiento de autorización: Centralizado

Calificación:

NO SUPONE UN AVANCE TERAPÉUTICO



La nueva asociación no aporta ventajas frente a la asociación latanoprost/timolol.

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

Continuar utilizando la asociación latanoprost/timolol cuando sean necesarias reducciones de la presión intraocular superiores a las alcanzadas con los fármacos antiglaucomatosos en monoterapia.

La asociación bimatoprost/timolol ha sido autorizada para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular en pacientes que no consiguen una respuesta suficiente con la administración tópica de betabloqueantes o análogos de las prostaglandinas.

En un ensayo de no inferioridad la asociación bimatoprost/timolol se mostró tan eficaz como bimatoprost y timolol administrados concomitantemente por separado.

Se han realizado 3 ensayos clínicos de superioridad (no publicados) en los que se comparó esta asociación con cada uno de los dos componentes en monoterapia. La asociación bimatoprost/timolol se mostró más eficaz que timolol pero no superior a bimatoprost en la reducción de la tensión intraocular.

No existen ensayos comparativos frente a otras asociaciones de timolol con otros análogos de las prostaglandinas como latanoprost o travoprost.

La tasa de abandonos como consecuencia de los efectos adversos no fue alta. El efecto adverso que provocó más abandonos de tratamiento fue la hiperemia conjuntival, que fue además el más frecuente junto con el crecimiento de las pestañas.

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, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ixasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, 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

Reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (GAA) o hipertensión ocular (HTO) que responden de manera insuficiente a betabloqueantes o a análogos de las prostaglandinas oftálmicos.

Está **contraindicado** en: enfermedad reactiva de las vías respiratorias, incluido asma bronquial o antecedentes de esta enfermedad, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave, bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardiaca manifiesta o shock cardiogénico.

MECANISMO DE ACCIÓN^{1,2}

Bimatoprost, prostamida sintética, disminuye la PIO aumentando el drenaje del humor acuoso e intensificando el drenaje úveo-escleral. Timolol, bloqueante betaadrenérgico no selectivo, disminuye la PIO reduciendo la formación de humor acuoso.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

La dosis recomendada es de una gota al día en el(los) ojo(s) afectado(s), administrada por las mañanas. Si se ha de instilar más de un producto en el ojo, se debe esperar al menos 5 minutos entre ambas administraciones.

EFICACIA CLÍNICA

Se han realizado cuatro estudios con la asociación bimatoprost/timolol en pacientes con HTO o GAA.

Tres de estos estudios eran de superioridad (no publicados), dos de ellos incluyeron pacientes con tensión intraocular no controlada en tratamiento con análogos de prostaglandinas o sin tratamiento previo y el otro ensayo incluyó pacientes con respuesta insuficiente a los betabloqueantes. En estos estudios compararon un colirio con bimatoprost/timolol con colirios que contenían cada fármaco en monoterapia. La asociación bimatoprost/timolol fue más eficaz que timolol en monoterapia pero no superior a bimatoprost en monoterapia en la mayoría de las mediciones².

En el cuarto estudio, de no inferioridad, se comparó un colirio con bimatoprost/timolol con la administración de un colirio de bimatoprost y la administración concomitante de dos colirios, uno de bimatoprost y otro de timolol. Este estudio sólo incluyó pacientes sin tratamiento previo para disminuir la tensión intraocular. En este ensayo, la asociación se mostró no inferior a bimatoprost y timolol administrados concomitantemente por separado³.

No existen ensayos comparativos frente a otras asociaciones de timolol con otros análogos de las prostaglandinas como latanoprost o travoprost.

SEGURIDAD

Reacciones adversas (RAM)^{1,2}

Los efectos adversos más frecuentes fueron los oculares, presentando un perfil similar al descrito para sus comparadores. Las RAM más frecuentes (>10%) fueron la hiperemia conjuntival y el crecimiento de las pestañas. Otros efectos adversos locales menos frecuentes fueron: queratitis punctata superficial, erosión corneal, sensación de ardor, prurito ocular, sensación de escozor en el ojo, sensación de cuerpo extraño, sequedad ocular, eritema palpebral, dolor ocular, fotofobia, secreción ocular, alteración de la visión, prurito palpebral y pigmentación blefaral.

Advertencias y precauciones¹

La asociación bimatoprost/timolol puede ser absorbida sistémicamente. Debido a timolol, pueden producirse los mismos tipos de reacciones adversas cardiovasculares y pulmonares que los observados con los betabloqueantes sistémicos.

Se han observado crecimiento de las pestañas, oscurecimiento de los párpados y aumento de la pigmentación de iris, por lo que se deberá advertir a los pacientes sobre la posibilidad de que se produzcan estos cambios que, en algunos casos, pueden ser permanentes.

Precaución en pacientes con factores de riesgo conocido de edema macular (ej. pacientes afáquicos, pacientes pseudoafáquicos con desgarro de la cápsula anterior del cristalino).

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular y decolorar las lentes de contacto blandas.

Utilización en situaciones especiales¹

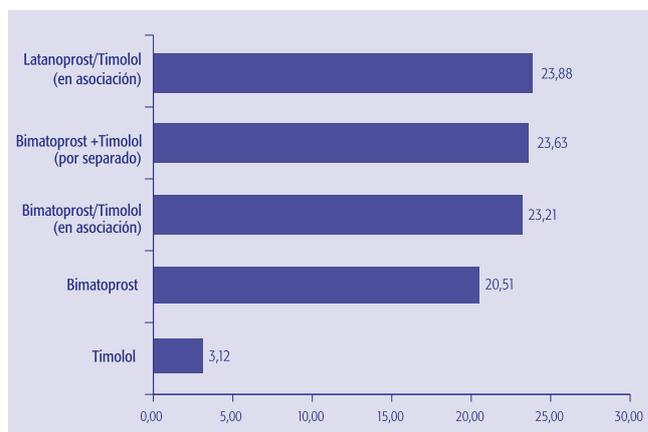
– **Insuficiencia renal y/o hepática:** no se ha estudiado.

– **Niños y adolescentes:** no se ha estudiado.

Interacciones¹

No se han realizado estudios de interacción. Sin embargo, existe la posibilidad de que se produzcan efectos aditivos dando lugar a hipotensión y/o bradicardia cuando un colirio con timolol se administra junto con otros fármacos por vía oral como antagonistas del calcio, guanetidina, otros betabloqueantes, antiarrítmicos, glucósidos digitálicos o parasimpaticomiméticos.

COSTE TRATAMIENTO (€) / MES



LUGAR EN TERAPÉUTICA

El glaucoma es una enfermedad ocular que constituye la segunda causa de ceguera en los países desarrollados. El principal factor de riesgo es la PIO elevada y es el único sobre el que se puede actuar. La reducción de la PIO retrasa o detiene la progresión de la enfermedad.

El tratamiento inicial del GAA o HTO es la terapia con betabloqueantes o análogos de las prostaglandinas aunque algunos pacientes precisan un tratamiento combinado con más de un medicamento para conseguir unas cifras de PIO deseables. En nuestro país, se encuentran comercializadas otras dos asociaciones a dosis fijas de análogos de las prostaglandinas con timolol: latanoprost/timolol y travoprost/timolol.

Considerando los resultados de los ensayos clínicos realizados en pacientes con GAA o en pacientes con HTO no controlada en tratamiento con análogos de prostaglandinas o sin tratamiento previo, la asociación a dosis fijas bimatoprost/timolol ha mostrado una eficacia superior a timolol, pero no a bimatoprost, en monoterapia². Por otro lado, ha mostrado una eficacia no inferior a bimatoprost y timolol administrados concomitantemente en colirios independientes³. Aún no se disponen de estudios comparativos de bimatoprost/timolol frente a latanoprost/timolol o travoprost/timolol.

Por tanto, la disponibilidad de esta nueva asociación, bimatoprost/timolol, no supone un avance terapéutico al no aportar ventajas importantes –en términos de eficacia o tolerabilidad– en el tratamiento del glaucoma frente a otras asociaciones similares anteriormente disponibles.

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