



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



Elkarte berria:

BIMATOPROST/TIMOLOLAMerkatu izena eta aurkezpena: **GANFORT®** (Allergan Pharmaceuticals)

3 ml-ko flasko 1 kolirio sol (23,21 €)

Medikamentua emateko baldintzak: Errezeta medikuarekin

Ebaluazio data: 2007ko apirila

Merkaturatze data: 2007ko urtarrila

Baimentzeko prozedura: Zentralizatua

Kalifikazioa:

EZ DAKAR HOBEKUNTZA TERAPEUTIKORIK

Elkarte berriak ez dakar abantailarik latanoprost/timolol elkartearekin alderatuta.

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

Latanoprost/timolol elkartea erabiltzen jarraitzeko, farmako antiglaukomatosoak monoterapiaren erabilita lortzen direnak baino begi barneko presioaren murrizpen handiagoak lortzea beharrezko gertatzen denean.

Bimatoprost/timolol elkartea onartua izan da angulu irekiko glaukomaren edo begiko hipertentsioaren tratamendurako, betablokeatzaileen edo prostaglandinen analogoen administrazio topikoarekin behar besteko erantzunik lortzen ez den pazienteentzat.

Ez-gutxiagotasuneko entseiu batean bimatoprost/timolol elkartea bimatoprost eta timolola aldi berean eta berezirik administratuta bezain eraginkorra agertu zen.

Egin diren gehiagotasuneko 3 entseiu klinikotan (argitaratu gabeak) elkartearen eta bere bi osagaien monoterapiaren arteko konparazioa egin da. Bimatoprost/timolol elkartea timolola baino eraginkorragoa agertu da, ez ordea bimatoprost baino eraginkorragoa, begi barneko tentsioa murrizteko.

Ez dago entseiu konparatiborik timolola eta prostaglandinen beste analogo batzuekin eraturiko elkarteari alderatzen dituztenik, adibidez, latanoprost eta traboprostarekin.

Kontrako efektuen ondoriozko abandonuen tasa ez zen altua izan. Tratamenduaren bertan behera uzte gehien eragin zituen kontrako efektua hiperemia konjuntibala izan zen; gainera, hauxe izan zen efektu ohi-koena, betileen hazkuntzarekin batera.

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: Inigo Aizpuru, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jao, Ixasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, M^a 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 gutzia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Begi barneko presioaren (BBP) murrizpena angulu irekiko glaukoma (AIG) edo begiko hipertentsioa (BHT) daukaten pazienteentzat, baldin behar bezala erantzuten ez badiete betablokeatzaileei edo prostaglandinen analogo oftalmikoek.

Kontraindikaturik dago kasu hauetan: arnas bideetako gaixotasun errektiboa, bronkioetako asma edo gaixotasun horren aurrekariak barne; biriketako gaixotasun butxatzaile kroniko larria, bradikardia sinusala, bigarren edo hirugarren mailako blokeo aurikulobentrikularra, gutxiegitasun kardiako nabarmena edo shock kardiogenikoa.

EKINTZA MEKANISMOA^{1,2}

Bimatoprostak, prostamida sintetikoa, BBPa arintzen du, umore urtsuaren drenajea gehituz eta drenaje ubeo-esklerala areagotuz. Timololak, blokeatzaile betaadrenergiko ez selektiboa, BBPa murrizten du umore urtsuaren eraketa murriztuz.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Gomendatzen den dosia egunean tanta bat da begi gaixo(et)an, goizean. Begian produktu gehiago aplikatu behar badira, gutxienez 5 minutu itxaron behar da bi administrazioen artean.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Lau azterketa egin dira BHT edo AIG zeukaten eta bimatoprost/timolol elkartearen administratu zaien pazienteen gainean.

Azterketa hauetako hiru gehiagotasunekoak ziren (argitaratu gabeak); bik, prostaglandinen analogoekin tratamenduarekin begi barneko tentsioa kontrolatu gabea zeukaten pazienteak, edota aurretiaz tratamenduan ez zeuden pazienteak barne hartu zituzten, eta hirugarren azterketan betablokeatzaileei behar besteko erantzunik ematen ez zieten pazienteak barne hartu ziren. Azterketa hauetan bimatoprost/timolol zeukan kolirioa farmako bakarri monoterapiaren zeukaten kolirioekin konparatu zen. Bimatoprost/timolol elkartearen eraginkortasuna agertu zen timolola monoterapiaren baino, ez ordea bimatoprost monoterapiaren baino eraginkortasuna, egin ziren neurketaren gehienetan².

Laugarren azterketan, ez-gutxiagotasunekoak, bimatoprost/timolol kolirioa bat konparatu zen bimatoprost kolirio baten administrazioarekin eta bi kolirioaren aldi bereko administrazioarekin, bata bimatoprost eta bestea timolola. Azterketa honetan begi barneko tentsioa arintzeko aurretiaz tratamenduan ez zeuden pazienteak bakarrik barne hartu ziren. Entseian ikusi zen elkartearen ez zela eraginkortasun gutxiagokoa bimatoprost eta timolola aldi berean eta bereizirik administrotuta baino³.

Ez dago entseiu konparatiborik timolola eta prostaglandinen beste analogo batzuekin eraturiko elkarteak alderatzen dituztenik, adibidez, latanoprost edo traboprostarekin.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak^{1,2}

Kontrako efektu ohikoenak begikoak izan ziren, eta beren konparatzaileentzako deskribatu denaren antzeko profila aurkeztu zen. RAM ohikoenak (%>10) hiperemia konjuntibala eta betileen hazkuntza izan ziren. Beste kontrako efektu lokal ez hain ohiko batzuk hauek izan ziren: azaleko queratitis puntata, korneako higadura, erredua sentzazioa, begiko azkura, begiko erresumin sentzazioa, gorputz arrotz baten sentzazioa, begiko lehertasuna, eritema palpebrala, begiko mina, fotofobia, begiko sekrezioa, ikusmenaren asaldua, azkura palpebrala eta pigmentazio blefarala.

Oharrak eta arretazko neurriak¹

Bimatoprost/timolol elkartearen sistemikoki zurgatua izan daiteke. Timololaren ondorioz, gerta daitezke betablokeatzaile sistemikoen sumatu izan diren kontrako efektu kardiobaskular eta biriketako berberak.

Sumatu izan dira betileen hazkuntza, betazalen belundura, eta iriseko pigmentazioaren gehikuntza; horregatik, pazientei ohartarazi beharra dago aldaketa hauek gerta litezkeela eta kasu batzuetan gainera iraunkorrak izaten direla.

Arretaz edema makularreko arrisku faktoreak dituzten pazienteekin (adibidez, paziente afakikoekin eta paziente pseudofakikoekin kristalinoaren aurreko kapsulan urratua daukatenekin). Benzalkonio kloruroak eragin dezake begietako narratadura eta koloretan ditzake ukipen lente bigunak.

Nola erabili egoera berezietan¹

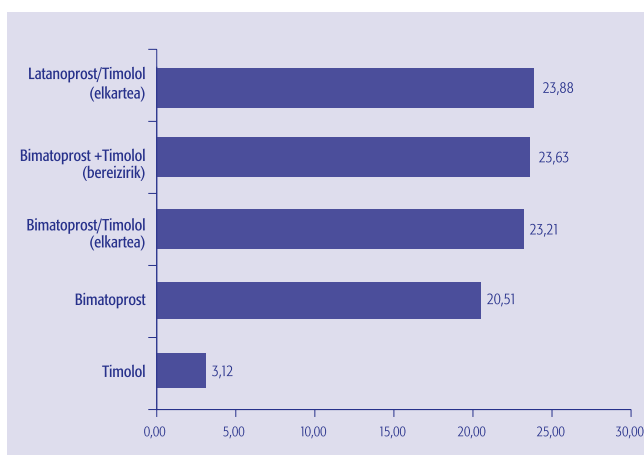
– **Giltzurrun eta/edo gibel gutxiegitasuna:** ez da aztertu.

– **Haur eta nerabeak:** ez da aztertu.

Interakzioak¹

Ez da egin interakzioei buruzko azterketarik. Halere badago efektu aditiboak agertzeko arriskua hipotentsioa eta/edo bradikardia eraginez, timolola duen kolirio bat aho bideko beste zenbait farmakorekin batera administrazioaren denean, adibidez, kaltzioaren antagonistekin, guanetidinarekin, beste betablokeatzaile batzuekin, antiaritmikoekin, glukosido digitalikoekin edo parasimpatikomimetikoekin.

TRATAMENDUAREN KOSTUA/HILABETE (€)



TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Glaukoma begiko gaixotasun bat da eta herrialde garatueta-ko itsutasunaren bigarren kausa da. Arrisku faktore nagusia BBP altua da eta horixe da trata daitezkeen faktore bakarra. BBParen murrizpenak atzeratu edo geldiarazi egiten du gaixotasunaren progresioa.

AIGaren edo BHTaren hasierako tratamendua betablokeatzaileekiko edo prostaglandinen analogoekin terapia izaten da; halere, paziente batzuek medikamentu bat baino gehiagoko tratamendu konbinatua behar izaten dute BBPari dagokionez emaitza onargarriak lortzeko. Gure herrialdean beste bi elkarte daude merkaturatuak, timolol eta prostaglandinen analogoen dosi finkora prestatuak: latanoprost/timolola eta traboprost/timolola.

Kontuan hartzen badira AIG edo BHT kontrolatu gabea daukaten pazienteekin prostaglandinen analogoekin tratamenduan edota aurretiazko tratamendutik ez daukatenekin egindako entseiu klinikoetan lortu diren emaitzak, dosi finkoetara eraturiko bimatoprost/timolol elkarteak timololak baino eraginkortasun handiagoa frogatu du, ez ordea bimatoprost monoterapiaren erabilita baino handiagoa². Bestalde, frogatu ahal izan da ez duela eraginkortasun txikiagoa bimatoprostak eta timololak biak aldi berean eta kolirio berezietan emanda baino³. Oraindik ez dago azterketa konparatiborik bimatoprost/timolola latanoprost/timololarekin edo traboprost/timololarekin alderatzen duenik.

Beraz, elkarte berri honek, bimatoprost/timololak, ez du suposatzen terapeutikaren aurrerabiderik, ez baitakar abantaila garrantzitsurik glaukomaren tratamendurako –ez eraginkortasunean eta ez jasangarritasunean– lehenik erabilgarri dauden beste antzeko elkarte batzuekin alderatuta.

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