



Ebaluazio txosten osoa:
www.osanet.euskadi.net/cevime/eu



Indikazio berriaren ebaluazioa:

ARIPIPRAZOL

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

ABILIFY® (BRISTOL MYERS SQUIBB)

- 5 mg-ko 28 konprimitu (132,79 €)
- 10 mg-ko 28 konprimitu (140,93 €)
- 10 mg-ko 28 konprimitu ahoan dispersatzekoak (140,93 €)
- 15 mg-ko 28 konprimitu (140,93 €)
- 15 mg-ko 28 konprimitu ahoan dispersatzekoak (140,93 €)

Deklaratu beharreko eszipientek:

laktosa (konprimituak); aspartamoa (ahoa dispersatzeko konprimituak)

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin
 Ikuskapen bisatua > 75 urte
 (hasierako preskripzioa psikiatraz, neurologoak edo mediku orokorrak)

Ebaluazio data:

2009ko martxoa

Indikazio berriko data:

2008ko uztaila

Baimentzeko prozedura:

Zentralizatua

Kalifikazioa: **Jazoera maniako moderatu zein larri tratamendurako asaldu bipolar I duten pazienteetan eta jazoera maniako berrien prebentziorako.**

EZ DAKAR HOBEEKUNTZA TERAPEUTIKORIK

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

ARIPIPRAZOLAREN indikazio berriaren ebaluazioa egin ondoren, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoa oinarriturik, Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzordeak (MBEB) zera gomendatzen du:

Jadanik eskuragarri dauden eta esperientzia kliniko handiagoa duten medikamentuak erabiltzen jarraitzea asaldu bipolarrekin erlazionaturiko jazoera maniakoaren tratamendu eta prebentziorako, izan ere, une honetan dagoen ebidentziarekin, ezin baita gomendatu aripiprazolaren erabilpena jadanik ezarriak dauden terapien orde.

Aripiprazola antipsikotiko atipiko bat da 2005ean merkaturatua eskizofreniaren tratamendurako, eta geroago beste indikazio baterako baimendu da: asaldu bipolarra I duten pazienteen jazoera maniako moderatu zein larri tratamendua, eta jazoera maniako berrien prebentzioa jazoera batez ere maniakoak aurkeztu zituzten eta aripiprazolarekiko tratamenduari erantzun zioten pazienteentzat. Olanzapina ere baimendua dago jazoera maniakoaren tratamendurako eta prebentziorako, ez ordea ketiapina, risperidona eta ziprasidona, hauek tratamendurako bakarrik baitaude indikatua.

ERAGINKORTASUNA: Tratamendu akutuan, aripiprazola, bai monoterapietan eta bai litioarekin edo balproatoarekin konbinaturiko terapietan, plazeboa baino eraginkorragoa izan zen. Monoterapietan badirudi daukan efektua litioak edo haloperidolak duten efektuaren antzekoa dela (nahiz eta entseiuak ez zeuden diseinatuak farmako horiekiko konparaketa zuzena egiteko).

Aripiprazolarekiko tratamenduari erantzun zioten pazienteetan jazoera maniako berrien prebentziora dago-kionez, plazeboa baino eraginkorragoa izan zen. Halere, ez da konparatu olanzapinarekin, honek frogatu baitu prebenitzen dituela bai jazoera maniakoak eta bai depresiboak.

Ez da egin entseurik antipsikotiko atipikoekin alderatzeko, tratamenduan eta jazoera maniako berrien prebentziora daukaten eraginkortasuna alderatzeko.

SEGURTASUNA: Entseiu klinikoetan, dardaren intzidentzia baxuagoa izan zen aripiprazolarekin litioarekin baino, baina intzidentzia handiagoa akatisia eta sedazioari dagokionez. Haloperidolari dagokionez, aripiprazolak asaldu estrapiramidal, akatisia, dardara eta parkinsonismo gutxiago eragin zituen, baina botagura eta loezin gehiago.

Oraingoz, aripiprazolak ez du frogatu abantailarik eskaintzen duenik asaldu bipolar I duten pazienteen jazoera maniakoaren tratamenduan erabiltzen diren gainerako farmakoekin alderatuta. Jazoera berrien prebentziora dagokionez, olanzapinak abantaila bat aurkezten du: jazoera maniakoak ez ezik depresiboak ere murrizten dituela frogatu duela, eta aripiprazolak jazoera maniakoak bakarrik.

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

Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konkretuetarako: ★

Hobekuntza terapeutiko handia: ★★★

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: ★★

Ezin da balioetsi: informazio urrigia ?

Idazkuntza Batzordea: Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itxasne 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 aterata da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenara 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 eta Aragoiko MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.

Erabat debekaturik dago dokumentu hau promozio helburuetarako erabiltzea.

INDIKAZIO BERRIA¹

Asaldu bipolarra duten pazienteen jazoera maniako moderatu zein larrien tratamendua, eta jazoera maniako berrien prebentzioa jazoera batez ere maniakoak aurkeztu zituzten eta aripiprazolarekiko tratamenduari erantzun zioten pazienteentzat.

Kontraindikaturik dago galaktosarako intolerantzia, laktasa gutxiegitasuna eta glukosa-galaktosaren zurgapen txarreko arazo hereditarioak dituzten pertsonentzat.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Ahotik hartzen da.

- Jazoera maniakoak: hasierako dosia 15 mg/egun (dosi bakarra), elikagaiekin edo gabe, monoterapian edo terapia konbinatuan. Eguneroko gehieneko dosia: 30 mg.
- Jazoera berrien prebentzioa aripiprazolari erantzun dioten pazienteentzat: dosi berarekin jarraitu eta egoera klinikoaren arabera doitu.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA²⁻¹⁰

Erantzun akutuan, aripiprazola plazeboa baino eraginkorragoa izan zen Young Mania Rating Scale (YMRS) eskalan egoera basaleko puntuazioaren murrizpenari dagokionez 3 asteko iraupeneko entseietan, monoterapian. Entseiuak litioarekin eta haloperidolarekin zuzenean konparatzeko diseinatuak ez bazuden ere, aipatu farmakoekin sumaturiko efektuen magnitudea antzekoa izan zen.

Efektuen mantentzeari dagokionez, aripiprazola eraginkorragoa izan zen haloperidola baino, monoterapian, 12 asteko iraupeneko entseiu batean. Erantzun zutenen portzentajea (gutxienez %50eko hobekuntza, YMRS eskalako egoera basalari dagokionez) estatistikoki altuagoa izan zen aripiprazolarekin, kontuan eduki behar den arren ez zela onartzen medikamentu antikolinergikoen erabilpena, eta horrek balitekeela abandonu indize altuagoa eragin izana haloperidolaren taldean.

Aripiprazola plazeboa baino eraginkorragoa izan zen YMRS eskalako puntuazioko egoera basalaren murrizpenari dagokionez, 6 asteko iraupeneko entseiu batean litioarekin edo balproa-toarekin konbinaturiko terapian.

Jazoera berrien prebentzian, aripiprazola plazeboa baino eraginkorragoa izan zen 26 asteko entseiu batean, luzapen itsuko 74 asteko fase batez jarraitua, jazoera maniako batek eraginiko birgaixotze denbora luzeagoa izan zelarik, eta estatistikoki esanguratsua den desberdintasunik gabe jazoera depresiboak eragindako birgaixotze denborari dagokionez.

Ez da egin entseiu konparatiborik beste antipsikotiko atipikoekin alderatzeko, ez tratamenduaren eta ez jazoera maniako berrien prebentzioaren eraginkortasuna ebaluatzen duenik.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Entseiu klinikoetan⁵⁻⁷, litioarekin alderatuta, akatisiaren eta sedazioaren intzidentzia handiagoa sumatu ziren aripiprazolarekin, eta dardara berriz ohikoagoa izan zen litioarekin. Haloperidolari dagokionez, farmako honek asaldu estrapiramidal, akatisia, dardara eta parkinsonismo gehiago eragin zituen aripiprazola baino; aripiprazolak halere botagura eta loezin gehiago eragin zituen.

Ez dago beste antipsikotiko atipikoekin alderatzen duen entseiu konparatiborik; EMEaren arabera, aripiprazolaren kontrako efektuen profila maniaren tratamenduan erabilitako beste antipsikotiko atipikoen desberdina izan zen. Aripiprazolarekin ez da sumatu QT tartearen luzapenarekin, hiperprolaktinemiarekin edota pisua irabaztearekin erlazionaturiko segurtasun arazorik².

Egoera bereziak¹

- Gutxiegitasun hepatiko larria: dosia doitu eta gehieneko dosi gisa 30 mg/egun administratu arretaz.

- Giltzurrun gutxiegitasuna: ez da beharrezkoa dosiak doitzea.
- 65 urte edo gehiagoko pertsonak: hasierako dosi txikiagoa kontsideratu faktore klinikoek hala gomendatzen badute.
- Ez administratu haurrei ez eta haurdun edo edoskitzaroan dauden emakumeei.

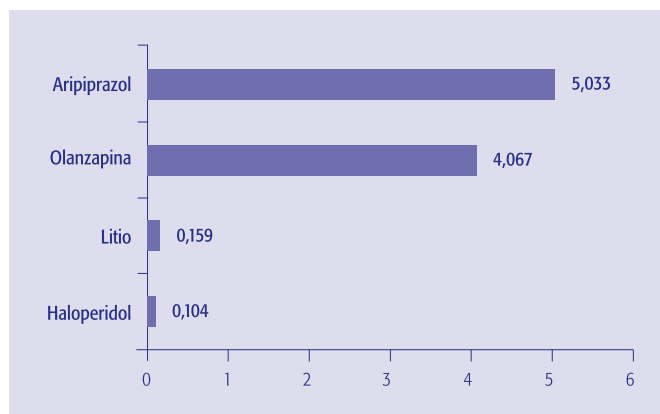
Oharrak eta arretazko neurriak¹

- Eragin ditzake QT tartearen luzapena, sindrome neuroleptiko gaiztoa eta diszisenia berantiarra.
- Arretaz administratu arazo hauek dituzten pazienteei: bihotz hodietako zein garun hodietako gaixotasuna, diabetesa, konbultsio aurrekariak.

Interakzioak¹

- Aripiprazolak areagotu dezake antihipertentsibo alfa-blokeatzaileen efektua.
- CYP3A4 edo CYP2D6 isoenzimak inhibitzaile edo inductoreekin interakzionatzen du, horregatik aldatu beharra dago aripiprazol dosia.
 - Entzimen inhibitzaileak: kinidina, fluoxetina, paroxetina, keto-konazola, itrakonazola, VIH proteasaren inhibitzaileak.
 - Entzimen inductoreak: karbamazepina, rifampizina, rifabutina, fenitoina, fenobarbitala, primidona, efabirentza, nebirapina, hiperikoa.

KOSTUA (€) / EGUN



TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA¹²⁻¹⁴

Hainbat gomendio desberdin daude asaldu bipolar I-eko jazoera maniakoaren tratamenduari ekiteko. Oro har, tratamendua litioarekin, balproato sodikoarekin edo antipsikotiko batekin hastera gomendatzen da. Erantzun egokirik lortzen ez bada, antipsikotiko bat gehi litioz edo balproato sodikoz eraturiko terapia konbinatu bat kontsideratuko da. Ez litzateke erabili behar karbamazepina ohiko terapia gisa, eta ez dira gomendatzen gabapentina, lamotrigina ez eta topiramatoa ere.

Asaldu bipolar I-ean antipsikotikoen erabilpenari dagokionez, badira desberdintasun batzuk onarturiko indikazioetan. Olanzapina eta aripiprazola, asaldu bipolar I duten pazienteen jazoera maniako moderatu-larriaren tratamendurako baimenduak egoteaz gain, baimendua daukate era berean jazoera maniako berrien prebentzio indikazioa ere; ez ordea, ketiapinak, risperidonak eta ziprasidona, hauek tratamendurako bakarrik baitaude indikatuak.

Asaldu bipolar I duten pazienteen jazoera berrien prebentziora dagokionez, olanzapinak abantaila bat eskaintzen du, hain zuzen, frogatu duela jazoera maniakoak ez ezik jazoera depresiboak ere gutxitzen dituela, aripiprazolak jazoera maniakoak bakarrik gutxitzen dituen bitartean.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude ARIPIPRAZOLAREN INDIKAZIO BERRIAREN EBALUAZIO-TXOSTENEAN helbide honetan: <http://www.osanet.euskadi.net/cevime/eu>