

# NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

<http://www.osanet.euskadi.net>  
(profesionales)

Nº 111-2006

## EPINASTINA

### Nombre Comercial y presentación:

RELESTAT® (Allergan)  
0,05% colirio 5 ml 10,71 €

### Condiciones de dispensación:

Con receta médica.

Fecha de evaluación: Marzo 2006

Fecha de comercialización: Junio 2004

Procedimiento de autorización: Reconocimiento mutuo

Calificación: **NO APORTA NADA NUEVO**



La nueva especialidad farmacéutica no aporta ventajas frente a otras especialidades disponibles en el mercado.

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

**Seguir utilizando los antihistamínicos tópicos con mayor experiencia clínica ya que EPINASTINA no ha demostrado que su eficacia y su seguridad sean superiores a las de éstos.**

Epinastina ha sido autorizada para el tratamiento de los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional (CAE). Es un antagonista directo del receptor H<sub>1</sub> que posee también afinidad por el receptor α<sub>1</sub> y α<sub>2</sub> y el receptor 5-HT<sub>2</sub>. Ejerce su actividad antialérgica modulando la actividad de células inflamatorias y estabilizando los mastocitos.

La eficacia comparativa de epinastina respecto a otros antihistamínicos vía oftálmica, ha sido evaluada en dos ensayos clínicos, aleatorizados, doble ciego de 3 y 8 semanas de duración en un total de 394 pacientes con CAE; donde ha sido comparado frente a olopatadina y levocabastina, respectivamente, sin que se observaran diferencias significativas respecto a levocabastina y con resultados inferiores a olopatadina.

Epinastina ha demostrado un buen perfil de seguridad en los estudios realizados, que en ningún caso han sido de más de 8 semanas de duración. La mayoría de las reacciones notificadas han sido de carácter leve/transitorio y no ha habido notificación de reacciones adversas graves.

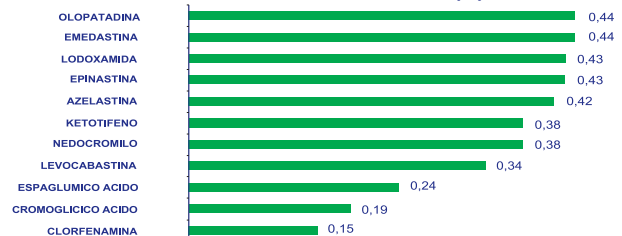
En cuanto al coste, éste es superior al de sus comparadores con la misma indicación y mismo mecanismo de acción.

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

### Posibilidades de calificación:

Interesante	***
Aporta algo	**
Aporta en situaciones concretas	*
No aporta nada nuevo	●
Experiencia clínica insuficiente	¿?

### COSTE TRATAMIENTO/DÍA (€)



\* El precio tratamiento/día se ha calculado para las dosis recomendadas de los principios activos y a partir de la aproximación de que un ml. contiene 20 gotas.

## INDICACIONES APROBADAS<sup>1</sup>

Tratamiento de los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional (CAE).

## MECANISMO DE ACCIÓN<sup>1</sup>

Epinastina es un antagonista directo del receptor H<sub>1</sub> que posee también, afinidad por el receptor  $\alpha_1$  y  $\alpha_2$  y el receptor 5-HT<sub>2</sub>. Ejerce su actividad antialérgica modulando la actividad de células inflamatorias y estabilizando los mastocitos. No atraviesa la barrera hematoencefálica y por tanto no produce efectos secundarios sobre el sistema nervioso central ni tiene una acción sedante.

## FARMACOCINÉTICA<sup>1</sup>

Tras la administración de una gota de epinastina 0,05% en cada ojo dos veces al día, la C<sub>max</sub> se alcanza a las dos horas. La concentración sistémica es sumamente baja y no se ve incrementada después de múltiples dosis. Epinastina se une en un 64% a proteínas plasmáticas. Respecto a la unión a la melanina, los datos de estudios *in vitro* indican que es moderada y reversible. Se metaboliza menos del 10% y la semivida de eliminación plasmática terminal es de unas 8 horas. Se excreta principalmente inalterada por vía urinaria mediante secreción tubular activa.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN<sup>1</sup>

La dosis recomendada para adultos es una gota instilada en cada ojo afectado dos veces al día, durante el período sintomático. No se tiene experiencia de uso durante más de 8 semanas.

## EFICACIA CLÍNICA

La eficacia comparativa de epinastina respecto a otros antihistamínicos vía oftálmica, ha sido evaluada en dos ensayos clínicos, aleatorizados, doble ciego<sup>2,3</sup> de 3 y 8 semanas de duración, en un total de 394 pacientes con CAE; donde ha sido comparado frente a levocabastina y olopatadina, respectivamente.

Epinastina ha mostrado no ser inferior en la variable de prurito ocular por la tarde respecto a levocabastina, si bien tampoco hubo diferencias estadísticamente significativas entre levocabastina y placebo (vehículo)<sup>2,5</sup>.

En el segundo ensayo comparativo<sup>3</sup>, epinastina mostró resultados inferiores a olopatadina en las variables de prurito e hiperemia conjuntival.

## SEGURIDAD

Epinastina ha demostrado un buen perfil de seguridad, en los estudios realizados<sup>2,3,6</sup> que en ningún caso han sido de más de 8 semanas de duración. La mayoría de las reacciones notificadas han sido de carácter leve/transitorio y no ha habido notificación de reacciones adversas graves. Se ha de tener en cuenta que no se han realizado EC a largo plazo y que por tanto, no existe experiencia clínica suficiente en este aspecto.

### Reacciones adversas<sup>1</sup>

En los estudios clínicos, la incidencia global de reacciones farmacológicas adversas fue menor del 10% y no se presentaron

reacciones adversas graves. Las reacciones adversas notificadas agrupadas por frecuencia:

*Frecuentes (>1/100, <1/10):* sensación de ardor.

*Poco frecuentes (>1/1000, <1/100):* conjuntivitis alérgica, blefaroptosis, edema conjuntival, hiperemia conjuntival, exudación ocular, sequedad ocular, irritación, prurito, aumento de sensibilidad, fotofobia, alteración visual, cefalea, asma, sequedad oral, alteración del sabor, irritación nasal, rinitis, prurito.

### Advertencias y precauciones<sup>1</sup>

- Para evitar la contaminación el gotero no debe tocar ninguna superficie.
- Si se está usando más de un fármaco por vía oftálmica, las instilaciones deberán espaciarse con un intervalo de al menos 10 minutos.
- El cloruro de benzalconio (conservante) en raras ocasiones ha provocado queratopatía punctata y/o queratopatía ulcerativa tóxica. Además puede decolorar las lentes de contacto blandas, por ello, una vez administrado es necesario esperar entre 10 y 15 minutos antes de ponerse las lentes de contacto.
- No se debe administrar el producto con las lentes de contacto puestas.

### Utilización en situaciones especiales<sup>1</sup>

- Niños y adolescentes: puede usarse en adolescentes ( $\geq 12$  años) a la misma dosis que en adultos.
- Embarazo: debe administrarse con precaución.
- Lactancia: debe administrarse con precaución ya que se desconoce si hay excreción en la leche humana.
- Insuficiencia renal: no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal, pero no se considera necesario hacer ningún ajuste de dosis.
- Insuficiencia hepática: no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. No se considera necesario hacer ningún ajuste de la dosis ya que su metabolismo es mínimo (<10%).

## LUGAR EN TERAPÉUTICA

La CAE es frecuente y habitualmente remite de forma espontánea. El tratamiento se basa en identificar y evitar, cuando sea posible, la exposición a los alérgenos causantes<sup>5</sup>. El uso de lágrimas artificiales y la aplicación de compresas frías pueden proporcionar un alivio sintomático<sup>7</sup>.

El tratamiento farmacológico se basa en el uso de antihistamínicos tópicos o de estabilizadores de la membrana de los mastocitos. En España se encuentran disponibles como antihistamínicos H<sub>1</sub>: levocabastina, azelastina, clorfenamina, emedastina, olopatadina, y como estabilizadores de la membrana de los mastocitos: cromoglicato sódico, nedocromilo, lodoxamida, ac. espaglúmico, ketotifeno. No se dispone de evidencia sobre la existencia de diferencias significativas entre estos medicamentos en cuanto a su eficacia o su seguridad en el tratamiento de la CAE.

A la vista de la información disponible, no parece que epinastina aporte ventaja alguna frente a los medicamentos de uso tópico ya disponibles para el tratamiento de la CAE

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE EPINASTINA en: [http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/es/contenidos/informacion/innovaciones\\_terap/es\\_1221/innter\\_c.html](http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/innter_c.html)

### Comité de Redacción:

Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Eulali Mariñelena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Isabel Porras, Juan Salgado, 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: <http://www.osanet.euskadi.net>. 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](mailto: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.