

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

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

2006-111 Zk

EPINASTINA

Merkatuko izena eta aurkezpena:

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

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin
Ebaluazio-data: 2006ko martxoan
Merkaturatze-data: 2004ko ekaina
Baimentzeko prozedura: Elkarren onarpena

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN

● Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkatuan eskura dauden beste espezialitate batzuekin alderatuta.

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

Esperientzia kliniko zabalagoa duten antihistaminiko topikoak erabiltzen jarraitzea, EPINASTINAK ez baitu frogatu horiek baino hobea denik ez eraginkortasunean eta ez segurtasunean.

Epinastina onartua izan da urtaroko konjuntibitis alergikoaren (UKA) sintomen tratamendurako. H₁ hartzailearen antagonista zuzena da, eta afinitatea dauka α_1 eta α_2 -rekin eta 5-HT₂ hartzaileekin ere. Hantura zelulen aktibitatea modulatu eta mastozitoak egonkortuz gauzatzen du bere aktibitate antialergikoa.

Epinastinaren eraginkortasuna, bide oftalmikoko beste antihistaminiko batzuekin konparatua, bi entseiu kliniko, aleatorizatu, itsu bikoitzeko eta 3 eta 8 astebeteko iraupenekotan ebaluatu da UKA zeukaten 394 pazienterekin. Entseiu horietan olopatadinarekin eta lebokabastinarekin konparatu da, hurrenez hurren, eta ez da sumatu desberdintasun esanguratsurik lebokabastinari dagokionez eta olopatadinak baino eraginkortasun apalagoa erakutsi du.

Epinastinak segurtasun profil ona erakutsi du egin diren azterketetan baina hauek ez dute izan ezein kasutan 8 astebetetik gorako iraupenik. Jakinarazi diren erreakzio gehienak izaera arin eta pasakorrekoak izan dira eta ez da egin kontrako erreakzio larriko jakinarazpen bakar bat ere.

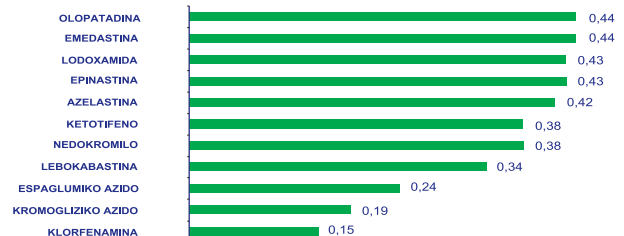
Kostuari dagokionez, alderatu den indikazio bereko eta ekintza mekanismo bereko beste farmakoak baino garestiagoa da.

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

Kalifikatzeko aukerak:

Interesgarria	***
Zer edo zer ona badu	**
Ona da egoera konkretuetarako	*
Ez du ezer berririk aportatzen	●
Esperientzia kliniko ez-nahikoa	¿?

TRATAMENDUA/EGUN KOSTUA (€)



*Eguneko tratamenduaren prezioa estimatzeko, gomendatzen den printzipio aktiboko dosi ml bakoitzean 20 tanta sartzen direla kalkulatu da.

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Urtaroko konjuntibitis alergikoaren (UKA) sintomen tratamendua.

EKINTZA MEKANISMOA¹

Epinastina H₁ hartzailearen antagonista zuzena da, eta afinitatea dauka α_1 eta α_2 -rekin eta 5-HT₂ hartzaileekin ere. Hantura zelulen aktibitatea modulatu eta mastozitoak egonkortuz gauzatu du bere aktibitate antialergikoa. Ez du zeharkatzen langa hematoentzefalikoa eta, beraz, ez du eragiten efektu sekundariorik nerbio sistema zentrolean ez eta ekintza baregarrikeri ere.

FARMAKOZINETIKA¹

%0,05eko epinastina tanta bat begi bakoitzean egunean birritan administratu ondoren, K_{max} bi ordubeteren buruan iristen da. Kontzentrazio sistemikoa oso baxua da eta ez da areagotzen dosi askoren ondoren ere. Epinastina, %64 proteina plasmatikoeekin batzen da. Melaninarekin batzeari dagokionez, *in vitro* eginiko azterketek erakusten dute moderatua eta itzulgarria dela. %10 baino gutxiago metabolizatzen da eta azken eliminazio plasmatikoko erdibizitza 8 bat ordutakoa da. Batez ere aldatu gabe irazten da gernerarekin, irazketa tubular aktiboaren bidez.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Helduentzat gomendatzen den dosia tanta instilatu bat da erasandako begi bakoitzean egunean bi aldiz, sintomak dirauten bitartean.

8 astetik gorako erabilpenaren esperientziarik ez dago.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Epinastinaren eraginkortasuna, bide oftalmikoko beste antihistaminiko batzuekin konparatua, bi entseiu kliniko, aleatorizatu, itsu bikoitzeko^{2,3}, 3 eta 8 astebeteko iraupenekotan ebaluatu da UKA zeukaten 394 pazienterekin. Entseiu horietan olopatadinarekin eta lebokabastinarekin konparatu da, hurrenez hurren.

Epinastinak erakutsi du ez dela lebokabastina baino txarragoa begiko arratsaldeko azkuraren aldagaian, halere esan behar da ez zela sumatu desberdintasun estatistikoki esanguratsurik lebokabastina eta plazeboaren artean ere (eramailea)^{2,5}.

Bigarren entseiu konparatiboan³, epinastinak emaitza baxuagoak aurkeztu zituen olopatadinak baino azkuraren eta hiperemia konjuntibalaren aldagaian.

SEGURTASUNA

Epinastinak segurtasun profil ona erakutsi du egin diren entseiuetan^{2,3,6} hauek ezein kasutan ere 8 astebetetik gorako iraupenik izan ez dutelarik. Jakinarazi diren erreakzio gehienak izaera arin eta pasakorrekoak izan dira eta ez da egin kontrako erreakzio larriko jakinarazpen bakar bat ere. Kontuan eduki behar da ez dela egin epe luzerako EKrik eta, beraz, ez dagoela arlo honetan behar besteko esperientzia klinikorik.

Kontrako erreakzioak¹

Azterketa klinikoetan, kontrako erreakzio farmakologikoen intzidentzia orokorra, %10 baino baxuagoa izan zen eta ez zen

agertu kontrako erreakzio larrikeri. Hauek dira jakinarazitako kontrako erreakzioak maiztasunaren arabera multzokatuak:

Ohikoak (>1/100, <1/10): erredura sentsazioa.

Ezohikoak: (>1/1000, <1/100): konjuntibitis alergikoa, blefaropatia, edema konjuntibala, hiperemia konjuntibala, begiak izerditzea, begiak idortzea, narritadura, azkura, sentiberatasuna areagotzea, fotofobia, ikusmenaren asaldua, zefalea, asma, ahoa lehorteza, sudur narritadura, errinitisa, sudurreko azkura.

Oharrak eta arretazko neurriak¹

- Kutsapena saihesteko, tantakontagailuak ez du ukitu behar ezein azalera.
- Bide oftalmikotik farmako bat baino gehiago hartzen ari badira, instilazio batetik bestera gutxienez 10 minutuko tartea utzi behar da.
- Benzalkonio kloruroak (kontserbagarria) oso gutxitan eragin izan du keratopatia punktata eta/edo keratopatia ultzeragarri toxikoa. Bestalde, ukipen lente bigunak koloregabetu ditzake; horregatik, farmakoa administratu ondoren, gutxienez 10-15 minutu itxaron behar da ukipen lenteak berriro ipini aurretik.
- Ez da farmakoa administratu behar ukipen lenteak jarrita daudela.

Nola erabili egoera berezietan¹

- Haurrak eta nerabeak: erabil daiteke nerabeekin (≥ 12 urte) helduekin erabiltzen den dosi berdinetan.
- Haurdunaldia: arretaz administratu behar da.
- Edoskitzaroa: arretaz administratu behar da, gerta litekeena baita giza esnera iraztea.
- Giltzurrun gutxiegitasuna: ez da aztertu zer efektu dituen giltzurrun gutxiegitasuna duten pazienteengan, baina ez dirudi beharrezko denik inolako dosi doiketarik egitea.
- Gutxiegitasun hepaticoa: ez da aztertu zer efektu dituen gutxiegitasun hepaticoa duten pazienteengan, baina ez dirudi beharrezko denik inolako dosi doiketarik egitea, metabolizatzen den portzentajea oso baxua delako (<%10).

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

UKA ohiko gaixotasuna da eta normalean bere kasa sendatzen da. Tratamenduaren oinarria, ahal denean, alergenoren eragileetarako esposizioa identifikatzean eta saihestean datza⁵. Malko artifizialen erabilpenak eta konpresa hotzen aplikazioak eman dezakete sintomen arindura⁷.

Tratamendu farmakologikoa antihistaminiko topikoen edo mastozitoen mintzaren egonkortzaileen erabilpenean oinarritzen da. Espainiar estatuan honako hauek daude erabilgarri H₁ antihistaminiko gisa: lebokabastina, azelastina, klorfenamina, emedastina, olopatadina, eta mastozitoen mintzaren egonkortzaile gisa: kromoglikato sodikoa, nedokromiloa, lodoxamida, az. espaglumikoa, ketotifenoa. Ez dago medikamentu hauen arteko desberdintasun esanguratsuen existentziari buruzko ebidentziarik, UKAren tratamenduaren eraginkortasunari edo segurtasunari dagokionez.

Eskuragarri dagoen informazioaren arabera, ez dirudi epinastinak inolako abantailarik dakarrenik UKAaren tratamendurako jadanik merkatuan dauden erabilpen topikoko medikamentuekin alderatuta.

Erreferentzia bibliografiko guztiak eskumenera daude EPI-NASTINA EBALUAZIO TXOSTENEAN, honako orrian: http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/innter_c.html

Idazkuntza Batzordea:

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.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago <http://www.osanet.euskadi.net> 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 oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.