

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

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

2006-117 Zk

TELITROMIZINA bigarren ebaluazioa

Merkatuko izena eta aurkezpena:

KETEK® (Aventis Pharma)
400 mg-ko 5x2 konprimitu 33,66 €

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin

Ebaluazio-data: 2002ko otsaila

Bigarren ebaluazioko data: 2006ko maiatza

Baimentzeko prozedura: Zentralizatua

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN

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

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

Gaur egun lehen aukerakotzat hartzen diren antibiotikoak erabiltzen jarraitzea patologietako bakoitzerako.

Telitromizina da ketolidoen, alegia makrolidoekin erlasionaturiko antibakterianoen klaseko lehen-biziko antibiotikoa. Orain dela 4 urte ebaluatu zen eta orduan iritzi zen zegoen ebidentzia klinikoa urriegia zela balorazio egoki bat egin ahal izateko; horregatik orain egiten da bigarren ebaluazioa.

Eraginkortasuna. Telitromizina hainbat antibiotikorekin konparatu da Komunitatean Harturiko Pneumoniaren (KHP) tratamenduan, bronkitis kronikoaren larriagotzean, sinusitisean eta faringitisean, eta lortu diren eraginkortasun klinikoa eta bakteriologikoa antzekoak izan dira.

Segurtasuna. Ebaluatu ziren entseuetan, telitromizinak segurtasun profil ona aurkeztu zuen, eta kontrako efektuak arinak edo moderatuak izan ziren. Duela gutxi, erreakzio hepatiko larriak deskribatu dira, oraindik zehazteko dagoen maiztasunaz. Beste farmako batzuekiko interakzio arrisku handia aurkezten du.

Pauta. Egunean hartualdi bakar bateko pautak suposa dezake kontuan edukitzeko abantaila bat.

Kostua. Telitromizinarekiko tratamenduaren kostua konparatu den gainerako antibiotikoena baino altuagoa 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 urriegia	¿?

TRATAMENDUAREN KOSTUA (€)



INDIKAZIO ONARTUAK¹

18 urtetik gorako pazienteetan:

- Komunitatean harturiko pneumonia arin edo moderatua
- Bronkitis kronikoaren areagotzea
- Sinusitis akutua

12 urtetik gorako pazienteetan:

- A taldeko estreptokokoek eragindako amigdalitis/faringitisa, bigarren aukera bat gisa, antibiotiko betalaktamikoak desegokiak direnean.

KONTRAIKAZIOAK¹

Makrolidoekiko hipersentikortasuna.

Kontraindikatu dago QT tartearen luzamendu sindromea historia edota historia familiarra daukaten pazienteentzat. Ez administratu beste medikamentu hauekin batera: zenbait estatina (sinbastatina, atorbastatina eta lobastatina), antihistaminikoak (astemizola eta terfenadina), zekale aintotik deribaturiko alkaloidak (ergotamina eta dihidroergotamina) eta pimozida.

EKINTZA MEKANISMOA¹

Telitromizinen proteinen sintesia inhibitzen du, ribosomaren mailan jardunez.

Espektrorik antibakterianoa:

Aktiboa da honako hauen aurrean: *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalactiae*, Viridans taldeko eta Lancefield-en C eta G taldeetako estreptokokoak (β hemolitikoak), *S. aureus* eritromizina A-sentikorra zein erresistentea, MLS^S tipoko indukzio mekanismo baten bitartez, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella* spp., *Chlamydia* spp., *Mycoplasma pneumoniae*.

Sentikortasun ertaina aurkezten dute honako hauek: *H. influenzae* y *H. parainfluenzae*.

Ez da aktiboa honako hauen aurrean: *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter* eta *S. aureus* eritromizina A erresistentea mekanismo osagarri baten bitartez.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Gomendatzen den dosia 800 mg dira (2 konprimu) egunean behin, 7-10 egunetan pneumoniaren kasuan eta 5 egunetan gainerako indikazioetan.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Telitromizinen lehenbiziko ebaluazioa egin zenean, entseiu kliniko gehienak, poster edo laborpen gisa bakarrik zeuden erabilgarri. Orain entseiu horiek argitaratuak daude.

Pneumoniaren, bronkitis kronikoaren larriagotzearen eta sinusitisaren azterketetan eraginkortasuna ebaluatzeko erabili zen aldagai nagusia sendatze klinikoaren tasa izan zen, tratamenduaren hasieratik 16-24 egunetara eginiko bisitan neurtua. Tonsilitis/faringitisaren azterketetan, aldagai nagusia sendatze bakteriologikoa izan zen.

Telitromizina ez-gutxiagotasuneko entseietan konparatu da amoxicilina/klabulanikoarekin, zefuroxima-axetiloarekin eta klaritromizinarekin KHParen eta bronkitis kronikoaren larriagotzearen tratamenduan; eta amoxicilina/klabulanikoarekin, zefuroxima-axetiloarekin eta moxifloxazinoarekin sinusitisaren tratamenduan, eta penizilina V-arekin eta klaritromizinarekin faringitisaren tratamenduan, eta lortu diren eraginkortasun kliniko eta bakteriologikoa antzekoak izan dira^{3,5,6,8-19}.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Maiztasun handienaz aurkeztu diren kontrako efektuak gastro-hesteetako eta nerbio sistemako asalduek izan dira, ohikoena beheakoa

(\geq 10). Beste kontrako erreakzio ohiko batzuk (%1-10) hauek izan dira: botagura, okadak, sabel-hesteetako mina, flatulentzia, entzima hepaticoen (AST, ALT, fosfata alkalinoa) gehikuntza, zorabioa, buruko mina, dastamenaren asaldua, kandidiasis baginala¹.

Telitromizinen merkaturatzearen ondoren erreakzio hepatico deskribatu dira, baina hauen maiztasuna oraindik zehazteko dago^{20,21}.

Oharrak eta arretazko neurriak

Makrolidoek bezala, QT tarte luzearen daukan potentzialagatik, telitromizina kontuz erabili behar da arazo hauek dituzten pazienteekin: asaldurik kardiarik koronarioak, aritmia bentrularren historia, kontrolatu gabeko hipopotasemia eta/edo hipomagnesemia, bradikardia (<50 lpm), edota aldi berean beste medikamentu hauek hartzen badira: QT tarte luzearen farmakoak, CYP3A4-aren inhibitzaile ahaltsuak, adibidez, proteasaren inhibitzaileak eta ketokonazola¹.

Jakinarazi dira miastenia gravis-aren larriagotze kasu batzuk.

Hepatotoxizitate larriko kasuak agertu direlako, Medikamentu eta Produktu Sanitarioen Agentzia Espainiarrak zera gomendatzen du, arretaz jokatzea telitromizina gaixotasun hepaticoa daukaten pazientei ematean, erne ibiltzea sintomatologia susmagarri agertzen den detektatzeko eta pazienteak arrisku honen jakitun edukitzea²⁰.

Nola erabili egoera berezietan¹

- **haurrek:** ez da gomendatzen erabiltzea <12 urtekoekin.
- **gutxiegitasun hepaticoa:** ez da beharrezkoa dosiak doitzea.
- **giltzurrun gutxiegitasuna:** giltzurrun gutxiegitasun larriaren kasuan (kreatininaren argitzea <30 ml/min), dosia erdira murriztu.
- **zaharrek:** ez da beharrezkoa dosiak doitzea.
- **haurdunaldia:** ez da erabili behar, daturik ez dagoelako.
- **edoskitzaroa:** ez erabili. Esnera iraitzen da.

Interakzioak¹

Telitromizina CYP3A4-aren eta CYP2D6-aren inhibitzaile da. Ahal dela ez da administratu behar aho bidezko midazolamarekin batera eta doitu egin behar dira CYP3A4-ak metabolizatzen dituen beste benzodiazepinen dosiak (triazolama, alprazolama), eta orobat ziklosporina, takrolimus, sirolimus, metoprolol edo digoxina dagokienez.

Telitromizinarekiko tratamenduak dirauen bitartean eten egin behar da sinbastatina, atorbastatina eta lobastatinarekiko tratamendua.

Teofilinarekin hartzen bada bien administrazioa ordubeteko tarte utzi egin behar da, digestioan efektu sekundarioak ager ez dadin.

Maiztasun handiagoz kontrolatu behar litzateke protrombina denbora, warfarinarekin batera administratzen denean.

Ez da administratu behar telitromizina CYP3A4-aren inductorekiko (rifanpizina, fenitoina, karbamazepina, fenobarbital, *Hypericum perforatum*) tratamenduaren ondorengo hamabostaldi batean, gerta litekeelako telitromizinen kontzentrazio plasmaticoak murriztea eta beronen efektua galtzea.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Argitaratu diren entseiu klinikoetan, telitromizina, konparatu den gainerako farmakoekin lortu denaren antzeko eraginkortasuna erakutsi du. Telitromizina ia gaitasunik ez zeukala ematen bazuen ere in vitro eritromizinarekiko erresistentziak indultzeko, agertu dira eritromizina eta telitromizinen arteko erresistentzia gurutzatuak *S. pyogenes*-ean^{2,18,19}.

Segurtasun klinikoari dagokionez, duela gutxi kalte hepatico larriko kasuak agertu dira telitromizinen administrazioarekin erlazionatuak eta horrek farmako honen erabilpenean zuzur jokatu behar dela adierazten du eta leku txarrean uzten du Lehen Mailako Atentzioan infekzioen tratamendurako antzeko eraginkortasuna, interakzio potentzial txikiagoa eta segurtasun profil hobea frogatu duten beste antibiotiko batzuen aurrean.

Erreferentzia bibliografiko guztiak eskumenera daude TELITROMIZINA BIGARREN 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 Mariñena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Isabel Porras, Juan Salgado, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laborpen 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: civime-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 zientifikoaren arabera.