



Informe de evaluación completo:
www.osanet.euskadi.net (profesionales)



Nueva asociación: **MOMETASONA 0,1% / ACIDO SALICILICO 5%**

Nombre Comercial y presentación:

Elocom Plus® (Key Pharma)
Pomada 45 g (10,12 €)

Condiciones de dispensación:

Con receta médica

Fecha de evaluación:

Diciembre 2006

Fecha de comercialización:

Septiembre 2005

Procedimiento de autorización:

Reconocimiento mutuo

Calificación:

NO SUPONE UN AVANCE TERAPÉUTICO

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

Una vez realizada la evaluación de **MOMETASONA 0,1% / ACIDO SALICILICO 5%** de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Continuar utilizando otros corticoides de alta potencia, bien solos o en asociación con ácido salicílico, en el tratamiento tópico inicial de la psoriasis moderada o grave, ya que esta nueva asociación no presenta ventajas en cuanto a eficacia, pauta de administración ni coste.

Mometasona (M) / ácido salicílico (AS) es otra combinación de un glucocorticoide potente con un queratolítico, indicada para el tratamiento tópico inicial de la psoriasis en placas de moderada a grave.

En los tres ensayos clínicos publicados de 3 semanas de duración, en los que se compara la asociación M/AS con un corticoide (M o fluocinónida) o AS en monoterapia, la asociación M/AS ha mostrado diferencias estadísticamente significativas pero de escasa relevancia clínica. Los efectos adversos que se presentaron tanto en tipo como en proporción, son similares a los de los corticoides en monoterapia. Además existen otras asociaciones de corticoide de alta potencia con AS para el tratamiento de la psoriasis frente a las que no existen estudios comparativos.

La administración tópica de esta asociación se recomienda dos veces al día por lo que no aporta ventajas en la pauta de tratamiento y además, su coste es superior tanto al tratamiento con corticoide en monoterapia, como a otras asociaciones de corticoide con AS.

Por todo ello esta nueva asociación no aporta ventajas en el tratamiento tópico de la psoriasis.

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:

Aporta en situaciones concretas: ★

Importante mejora terapéutica: ★★★

No supone un avance terapéutico: ●

Modesta mejora terapéutica: ★★

No valorable: información insuficiente ¿?

Comité de redacción: Iñigo Aizpuru, Julia Fernández, Susana Fernández, Iñigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, Eulali Mariñalena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, 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 la web. 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

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.

INDICACIONES APROBADAS¹

Tratamiento inicial de psoriasis en placas de moderada a grave.

Contraindicaciones: infecciones bacterianas, víricas, fúngicas y parasitarias, si no se administra concomitantemente terapia causal, en reacciones postvacunales y en dermatitis perioral, rosácea, acné vulgar y atrofia cutánea.

MECANISMO DE ACCIÓN¹

Mometasona es un glucocorticoide potente con propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras. El ácido salicílico es un agente con propiedades queratolíticas.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

Aplicación tópica de una capa fina del producto sobre las áreas de la piel afectadas una o dos veces al día. La dosis máxima diaria es de 15 g, aplicada como máximo al 30% de la superficie corporal. La duración del tratamiento durante más de 3 semanas no ha sido evaluada. Se recomienda, al igual que para el resto de corticoides potentes, que las aplicaciones se disminuyan gradualmente.

EFICACIA CLÍNICA

Se han publicado tres ensayos clínicos, todos ellos a finales de la década de los noventa, que valoran la eficacia y seguridad de la asociación M/AS frente a M en monoterapia, flucinónida (F) en monoterapia y la administración de cada uno de sus componentes por separado, en el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a severa²⁻⁴. Todos los ensayos se han realizado con la pauta de 2 administraciones al día y una duración de 3 semanas.

En un ensayo³ de 408 pacientes se comparaba la asociación M/AS frente a M. El porcentaje medio global de mejora de los signos de la psoriasis (escamas, eritema e induración) fue significativamente superior para M/AS llegando al 68,9% frente al 60,9% del corticoide solo (reducción de las escamas, a partir del día 8; eritema e induración, a partir del día 15).

En otro ensayo, intraindividual, con sólo 40 pacientes, se comparaba M/AS frente a F en monoterapia⁴. El porcentaje medio de mejora de los signos de la psoriasis con M/AS fue estadísticamente superior ($p < 0,01$). El diseño de este estudio no se ajusta a las recomendaciones actuales de la EMEA⁵.

En el tercer ensayo con 341 pacientes se comparó M/AS frente a M o AS en monoterapia². La asociación y el corticoide en monoterapia fueron superiores a AS ($p < 0,01$) en el porcentaje medio global de mejora de los signos de la psoriasis. La asociación fue superior a M en monoterapia en la reducción de las escamas e induración al final del tratamiento, pero no demostró diferencias estadísticamente significativas sobre el eritema.

Los resultados de eficacia de los tres ensayos, aunque estadísticamente significativos son de escasa relevancia clínica.

SEGURIDAD

Reacciones adversas^{1-4,7}

Los efectos adversos notificados en los ensayos clínicos han sido mayoritariamente las reacciones locales de leve a moderadas en los puntos de aplicación.

Las reacciones adversas más frecuentes son: quemadura de leve a moderada en el punto de aplicación (4%), prurito (2%) y atrofia cutánea local (3%).

Precauciones¹:

- Tratamiento de superficies corporales extensas. No se recomienda utilizar vendajes oclusivos.
- No aplicar en la cara, áreas inguinales u otras áreas intertriginosas. No aplicar sobre úlceras, heridas abiertas, estrías y mucosas.
- No se recomienda en psoriasis pustular o en gotas.
- Si se combina la terapia tópica con la fototerapia se deberán retirar los restos de pomada previamente debido a las propiedades fotoprotectoras del ácido salicílico y el riesgo de quemadura del área circundante no tratada.
- El uso excesivo y prolongado de los corticosteroideos tópicos puede suprimir la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, produciendo insuficiencia suprarrenal secundaria.

Utilización en situaciones especiales¹

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años, embarazadas ni en periodo de lactancia.

COSTE



corticoides nuevos: mometasona, prednicarato, metilprednisolona aceponato, diflucortolona valerato (rango: 0,17 a 0,20 €)

corticoides clásicos / AS: flupamesona/AS

corticoides clásicos: beclometasona dipropionato, betametasona dipropionato, betametasona valerato, flucinolona acetónido, flucinónida (rango: 0,07 a 0,09 €)

LUGAR EN TERAPÉUTICA

La psoriasis es una enfermedad crónica inflamatoria de la piel, para la cual no se dispone todavía de una terapia curativa. El objeto del tratamiento es aclarar las lesiones durante el máximo tiempo posible.

El manejo de la psoriasis de leve a moderada se realiza mediante tratamiento tópico e incluye agentes hidratantes y emolientes, queratolíticos, ditranol, coaltar, corticoesteroides, retinoides y análogos de la vitamina D. Cada uno de estos grupos presenta un perfil de efectos adversos diferente, por lo que es frecuente el uso rotativo con la finalidad de disminuirlos.

La asociación de mometasona y salicílico ha mostrado diferencias de escasa relevancia clínica respecto al corticoide en monoterapia. Además existen otras asociaciones de corticoide/AS frente a las que no existen estudios comparativos.

M/AS no presenta ventajas en la pauta posológica y su coste es superior.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE MOMETASONA / AC. SALICÍLICO en: http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/innter_c.html