



Ebaluazio txosten osoa: www.osanet.euskadi.net (profesionalak)



Osagai aktiboa:

ATOMOXETINAMerkatu izena eta aurkezpenak: **STRATTERA®** (Lilly)

10 mg-ko 7 kap (30,36 €); 10 mg-ko 28 kap (121,45 €);
18 mg-ko 7 kap (30,36 €); 18 mg-ko 28 kap (121,45 €);
25 mg-ko 7 kap (30,36 €); 25 mg-ko 28 kap (121,45 €);
40 mg-ko 7 kap (30,36 €); 40 mg-ko 28 kap (121,45 €);
60 mg-ko 28 kap (121,45 €)

Medikamentua emateko baldintzak: Errezeta medikoarekin
lkuskapen bisatua
Ebaluazio data: 2007ko apirila
Merkaturatze data: 2007ko uztaila
Baimentzeko prozedura: Elkarren onarpena
(Erresuma Batua)

Kalifikazioa:

**ONA DA EGOERA
KONKRETUETARAKO**

Medikamentu berria izan daiteke baliagarria
egoera kliniko eta/edo paziente talde jakin
batzuetarako.

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

Atentzio defizita eta hiperaktibitate asaldurako tratamendu farmakologikoa indikatua dagoenean, kontuan har daiteke atomoxetinaren erabilpena, metilfenidatoaren alternatiba gisa, bere eraginkortasun berdinean edo txikiagoa, kontrako efektuen profil desberdina eta daukan prezio garestiagoa baloratu.

Atomoxetina (ATX) noradrenalinaren birkaptazioaren inhibitzailea da eta indikatua dago haur eta nerabeentzat atentzio defizita eta hiperaktibitate asalduraren (ADHA) tratamendurako.

ATXak indikazio hau bera daukaten gainerako farmakoen ekintza mekanismo desberdin baten arabera jokatzen du: ez da psikosuspergarria eta ez dirudi abusu potentzialik daukanik.

ATXak eraginkorragoa dela frogatu du plazeboarekin alderatuta haur eta nerabeen ADHAaren tratamendu farmakologikoan. ATXaren eraginkortasuna metilfenidatoaren berdina izan da entseietan eta apalagoa horietako batean. Azterketa hauetako batzuek zenbait akats metodologiko izan dituzte: diseinu irekia eduki ziteza, paziente gutxi barne hartzea eta iraupen laburrekoak izatea.

Eragin ditzakeen kontrako efektu larrienak honako hauek dira: kalte hepatikoa, asmo suizidak eta areriotasuna, QT tartearen luzapena eta konbulsioak. Kontrako efektu hauek zirela eta, alerta oharrak eman zituzten erreferentziako herrialdean, farmakoa merkaturatu eta gero.

Kontuan edukirik ATXak metilfenidatoak baino eraginkortasun maila berdina edo baxuagoa, segurtasun profil desberdina eta kostu altuagoa aurkezten dituela, 2. aukerako tratamendutzat hartu behar litzateke metilfenidatoa toleratzen ez duten edota kontraindikatuak daukaten pazienteentzat.

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

Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konkretuetarako: ★

Hobekuntza terapeutiko handia: ★★★

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: ★★

Ezin da balioetsi: informazio urriegia ??

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaito, Ixasne 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 atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenara dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariari edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Kalifikazioa Andaluziako, Euskal Herriko, Aragoiko eta Nafarroako MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen gutzia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Atentzio defizita eta hiperaktibitate asalduren (ADHA) tratamendua 6 urtetik gorako haurrentzat eta nerabeentzat, tratamendu programa oso baten atal gisa. Tratamendua ADHAn aditua den espezialista baten aginduz hasi behar da. Diagnostikoa DSM-IVaren irizpideen arabera egin behar litzateke edo ICD-10en barne hartuak dauden arauei jarraituz.

Kontraindikaturak dago monoaminoxidasaren inhibitzaileekin konbinaturik.

EKINTZA MEKANISMOA¹

Atomoxetina (ATX) noradrenalinaren garraiatzaile presinaptikoaren inhibitzaile ahaltsu eta erabat selektiboa da; baliteke hau izatea bere ekintza mekanismoa, eta ez du eragiten serotonina edo dopaminaren garraiatzaileetan.

ATX ez da farmako psikosuspertzailea ez eta deribatu anfetaminikoa ere. ATXak ez ditu areagotzen ADHA daukaten pazienteen tikak, ez eta tik motore kronikoak edo Touretteren asaldua daukatenenak ere.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Aho bidetik, dosi bakar bat goizean, elikagaiekin edo gabe.

70 kg-ra bitarteko pisuko haur/nerabeentzako posologia: gutxi gorabehera, 0,5 mg/kg-ko eguneroko dosiarekin hasi tratamendua. Gomendatzen den mantentze dosia 1,2 mg/kg/egun da, gutxi gorabehera (pazientearen pisuaren eta erabilgarri dauden aurkezpenen arabera).

70 kg-tik gorako pisuko haur/nerabeentzako posologia: 40 mg-ko eguneroko dosiarekin hasi tratamendua. Gomendatzen den mantentze dosia 80 mg-koa da.

Bi motetako pazienteekin ere, gutxienez 7 egun mantendu behar da hasierako dosia, era mailakatuan gehitzen hasi aurretik, erantzun klinikoaren eta tratamenduarekiko tolerantziaren arabera.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

ATX honako hauekin konparatu da: plazeboarekin²⁻⁶, metilfenidatoarekin⁹⁻¹³, anfetamina gatzekin¹⁴ eta klinikoaren iritzieren arabera terapiarekin¹⁵. Ia beti, balorazio aldagai nagusia ADHD RS eskalan egoera basalarekiko emandako balorazio aldagaita izan zen.

Plazeboarekin alderatuz eginiko entseiuak: 6-9 asteko iraupena izan zuten entseiu klinikoetan²⁻⁶, ATXak nabarmenki eraginkorragoa zela erakutsi zuen, 0,5 mg/kg/egun dosi finkoarekin izan ezik. Batera analitaturiko bi azterketetan, tratamendua utzi ondorengo astebetereko sintomen areagotzea sumatu zen ATX taldean. 9 hilabetetan zehar, berrerrorketak prebenitzeko eraginkortasuna ebaluatu zen azterketa batean, erabaki zen beharrezko izango zela 6 paziente tratatzea erorketa prebenitzeko⁹.

Metilfenidatoarekin: askapen eutsiko metilfenidatoarekin OROS[®] alderatuz eginiko entseiu batean, oraindik argitaratu ez dena, erantzuna nabarmenki handiagoa izan zen metilfenidatoarekin¹⁰. 10 aste-ko iraupeneko beste entseiu batean ez zen sumatu desberdintasunik ATX eta metilfenidatoaren artean ADHS RS-aren murrizpenean¹¹. Ez gutxiagotasuneko entseiu batean ez zen sumatu desberdintasunik ATX eta metilfenidatoaren artean¹³.

Anfetamina gatzekin alderatuz eginiko entseiuak: anfetamina gatz batzuen nahastura ATX baino nabarmenki eraginkorragoa zela ikusi zen SKAMP portaera eskala hobetzeko¹⁴.

Klinikoaren irizpidearen arabera terapiarekin alderatuz eginiko entseiuak (jokabide aholku sinplea eta/edo ATX ez beste farmako batzuen konbinazioaren erabilpena; pazienteen %77ak metilfenidatoa hartu zuen azterketaren hasieran klinikoaren irizpidearen arabera): erantzuna nabarmenki hobea izan zen ATXarekin¹⁵.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak^{1,2}

Ohikoenak, eta ia beti pasakorrek, honako hauek dira: sabeleko mina (%18), apetitua gutxitzea (%16), botagura (%9) eta okadak (%11). Apetitua gutxitzea dela eta, paziente batzuek pisua galdu zuten (gutxi gorabeherako batez bestekoa 0,5 kg) halere, tratamenduko bi urteren ondoren, hazkuntza tasak (pisua eta altuera) ia normalak dira. Beste kontrako efektu batzuk hipotentsio ortostatikoa (%0,2) eta sinkopea (%0,8) dira. Gerta litezkeen kontrako efektu larrienak honako hauek dira: kalte hepatikoa, asmo suizidak eta arriotasuna, QT tartearen luzapena eta konbultsioak. Kontrako efektu hauek zirela eta, alerta oharrak eman zituzten erreferentziako herrialdean, farmakoa merkaturatu eta gero.

Oharrak eta arretazko neurriak¹

- Jazoera alergiko posibleak.
- Arretaz erabili pazienteak hipotentsioa jasatera bultzatzea litzakeen edozein egoeratan.

- Arretaz erabili QT tartearen luzapena daukaten pazienteekin.
- Tratamendua eten, eta ez berriro hasi, ikterizia edo kalte hepatikoaren ebidentzia agertzen duten pazienteekin.
- Hazkuntza eta garapena monitorizatu.
- Erne egon ea agertzen edo areagotzen diren jarrera suizidak, arriotasuna eta labilitate emozionala. Ezin daiteke baztertu efektu psikiatriko larri eta ezohikoak agertzeko posibilitatea.
- Arretaz erabili konbultsioen aurrekariak dituzten pazienteekin.

Nola erabili egoera berezietan¹

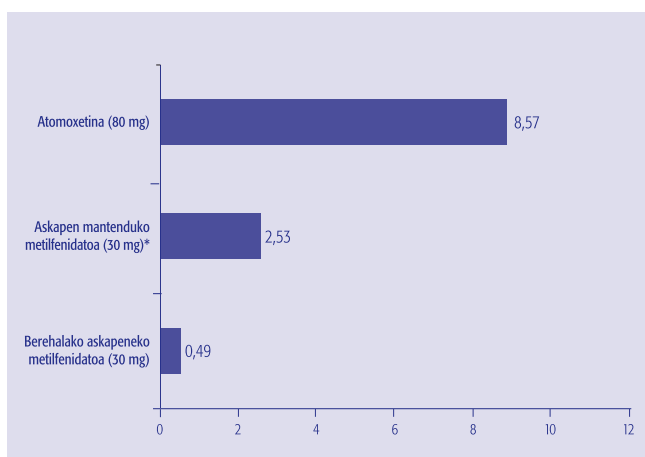
- **Gutxiagotasun hepatikoa:** gutxiagotasun hepatiko moderatuaren kasuan hasierako dosia eta ohiko dosi bezala gomendatzen dena %50era murriztu behar da; gutxiagotasun hepatiko larriaren kasuan, ohiko dosia %25eraino murriztu behar da.

Interakzioak¹

- CYP2D6 inhibitzaileak: litekeena da beharrezko gertatzea ATXaren doiketa posologikoa geldiago egitea.
- Arretaz erabili behar da ATX honako hauetakoren batekin konbinazioan:
 - Salbutamola: ATXak areagotu dezake salbutamolaren ekintza kardiobaskularra.
 - QT tartea luzatzen duten farmakoak eta desoreka elektrolitikoa eragiten duten farmakoak.
 - Konbultsioen atalasea gutxitzen duten farmakoak.
 - Tentsio arterialean eragina duten farmakoak.
 - Sistema noradrenergikoan eragiten duten farmakoak.

Gidatzeko eta makinak erabiltzeko gaitasunean dituen efektuak¹: ez da egin horri buruzko azterketarik.

KOSTUA (€) / DDD



* 36mg-ko dosiarekin kalkulaturiko kostua.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

ATX farmako berri bat da, 6 urtetik gorako haurrentzat eta nerabeentzat ADHAn tratamendurako indikatua dagoena. Orain arte, indikazio honekin Espainian zegoen farmako bakarra metilfenidato deribatu anfetaminikoa zen. ATXak ekintza mekanismo desberdina dauka, eta horrexegatik kontrako efektuak ere desberdinak ditu; ez da farmako psikosuspertzailea ez eta deribatu anfetaminikoa ere, horregatik espero izatekoa da ez duela izango abusu potentzialik. Entseiu klinikoetan konparaketak egin direnean, ATXak ez du erakutsi metilfenidatoak baino eraginkortasun handiagorik. Kontrako erreakzio potentzialki larriak jakinarazi dira, adibidez, kalte hepatikoa, asmo suizidak, QT tartearen luzapena eta konbultsioak, farmako honen erabilpenari egotziak. Hala eta guztiz ere, ATX da deribatu anfetaminikoa hartu ezin ditzaketen pazienteek daukaten alternatiba bakarra.

NICEren arabera, bai metilfenidatoa eta bai ATX eraginkorrak dira ADHAn sintomak kontrolatzeko, halere printzipioz, kostu txikieneko farmakoa litzateke lehen aukerakoa. Edonola ere, positibotzat dauka bi tratamendu aukera desberdin egotea, kontraindikazioak eta eskatzen dituzten arretazko neurriak ere desberdinak direlako¹⁶.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude ATOMOXETINAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN, helbide honetan: http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/eu/contenidos/informacion/innovaciones_terap/eu_1221/innter_e.html