



Informe de evaluación completo:
www.osanet.euskadi.net/cevime/es



Principio activo:

TAFLUPROST

Ni siquiera igual de eficaz, ni mejor tolerado, simplemente más caro

Nombre comercial y presentaciones:

▲ SAFLUTAN® (MSD España, S.A.)

15 mcg/ml colirio 30 unidosos (28,99 €)

Condiciones de dispensación: Receta médica

Fecha de evaluación: Febrero 2010

Fecha de comercialización: Septiembre 2009

Procedimiento de autorización: Reconocimiento mutuo

Calificación: **NO SUPONE UN AVANCE TERAPÉUTICO**

La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizada.

Tafluprost está indicado en la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, ya sea en monoterapia en pacientes con intolerancia a los conservantes de los colirios o como tratamiento adyuvante a los beta-bloqueantes.

Los datos de eficacia comparada de tafluprost frente a otros análogos de prostaglandina proceden de un único ensayo clínico en el que no demostró la no inferioridad frente a latanoprost. En terapia combinada con beta-bloqueantes presenta efectos aditivos.

Tafluprost presenta un perfil de reacciones adversas similar a otros análogos de prostaglandina. El efecto adverso más frecuente es la hiperemia ocular y conjuntival.

A pesar de que es el primer análogo de prostaglandina formulado sin conservante, no ha demostrado tener una mejor tolerabilidad que la formulación con conservante en pacientes no alérgicos.

Es de gran importancia notificar 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 Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, M^o Teresa Santamarta, Luisa Ugedo.



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, 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

Reducción de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

- Como monoterapia en pacientes:
 - Que pueden beneficiarse de la utilización de colirios sin conservantes.
 - Que responden insuficientemente al tratamiento de primera línea.
 - Intolerantes o con contraindicaciones al tratamiento de primera línea.
- Como tratamiento adyuvante de los betabloqueantes.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

La dosis recomendada es una gota en el saco conjuntival del ojo o los ojos afectados, una vez al día, por la noche.

La dosis no debe exceder de una vez al día, ya que una administración más frecuente puede disminuir el efecto reductor de la PIO.

Una unidosis es suficiente para tratar los dos ojos. La solución no utilizada debe ser desechada inmediatamente después de su uso.

Si se utiliza más de un medicamento oftálmico tópico, deben administrarse con un intervalo de separación de al menos 5 minutos.

EFICACIA CLÍNICA¹⁻⁴

El estudio de la eficacia de tafluprost en la indicación de reducción de la PIO elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular se ha realizado en tres ensayos clínicos aleatorizados, ciegos y multicéntricos.

De los tres ensayos, en dos^{1,2} de ellos se compara directamente la eficacia con comparador activo. En el primero¹, de seis meses de duración cuyos resultados no han sido publicados, tafluprost redujo la PIO en 5 a 7 mmHg, en comparación con la reducción de 4 a 6 mmHg conseguida con timolol; en este ensayo el efecto reductor de la PIO se mantuvo también en la ampliación del estudio que se hizo hasta 12 meses.

En el segundo², de 24 meses de duración (n=533), se comparó tafluprost 0,0015% frente a latanoprost 0,005% mediante un estudio de no inferioridad, conteniendo ambos cloruro de benzalconio como conservante. Se estableció como límite de no inferioridad una diferencia en la reducción de la PIO de 1,5 mmHg. La diferencia media entre los dos tratamientos fue de 1,20 mmHg, situándose el límite superior del intervalo de confianza en 1,52; por lo que no se pudo demostrar la no-inferioridad de tafluprost frente a latanoprost.

En un tercer ensayo³, de 6 semanas de duración (n=185) llevado a cabo en pacientes que no estaban bien controlados con un único principio activo, se comparó el efecto reductor sobre la PIO de tafluprost como tratamiento aditivo a timolol, comparándose frente al propio timolol y al vehículo utilizado como adyuvante. Al final de las primeras seis semanas la reducción de la PIO en el grupo de tafluprost/timolol osciló entre -5,49 y -5,82 mmHg, mientras que en el grupo vehículo/timolol osciló entre -3,99 y -4,15 mmHg, con una diferencia media entre los dos grupos de tratamiento de -1,49 mmHg (límite superior -0,99; IC 95%, p<0,001). Tras las primeras seis semanas todos los pacientes recibieron la combinación de tafluprost y timolol durante otras seis semanas adicionales observándose que la reducción en la PIO fue similar en los dos grupos de tratamiento con una diferencia entre los grupos de -0,09 mmHg (límite superior: 0,62; CI 95%, p=0,812).

SEGURIDAD

Reacciones adversas

El perfil de seguridad de tafluprost es similar al de los otros análogos de prostaglandina autorizados con anterioridad.

Los resultados de seguridad se han analizado en todos aquellos pacientes (n=1.200) que han recibido al menos una dosis de tafluprost, siendo la reacción adversa notificada con mayor frecuencia en los ensayos clínicos la hiperemia ocular, ésta se produjo en aproximadamente el 13% de los pacientes¹. Se han notificado otros efectos adversos oculares y no oculares relacionados con tafluprost durante los ensayos clínicos tras un periodo máximo de seguimiento de 24 meses.

Entre las reacciones adversas no oculares aparece con frecuencia la cefalea (1-10%) y es poco frecuente (0,1-1%) la hipertricosis del párpado.

También se analizó³ el perfil de seguridad de tafluprost en tratamiento combinado con un beta-bloqueante (timolol), registrándose más efectos adversos oculares con el tratamiento combinado de tafluprost/timolol que con vehículo/timolol (42% vs 29%). El efecto sobre la tolerabilidad del conservante se analizó en un único estudio comparativo⁴ (n=43) entre dos formulaciones de tafluprost, una sin conservante y otra con conservante, en el que aparecieron más casos de hiperemia conjuntival en el grupo tratado con tafluprost sin cloruro de benzalconio (6 casos vs 2 casos).

Advertencias y precauciones¹

- Hiperpigmentación ocular.
- Posibilidad de crecimiento de las pestañas y oscurecimiento de la piel de los párpados.

- Pacientes afáquicos, pacientes pseudoafáquicos con desgarro de la cápsula posterior del cristalino o con lentes en la cámara anterior, pacientes con factores de riesgo comprobados de edema macular cistoide, de iriditis o uveítis.
- Pacientes con glaucoma neovascular, por cierre del ángulo, de ángulo estrecho o congénito.
- Pacientes con asma grave.

Situaciones especiales¹

Mujeres en edad fértil/anticoncepción: no debe emplearse en mujeres en edad fértil, a menos que apliquen medidas anticonceptivas adecuadas.

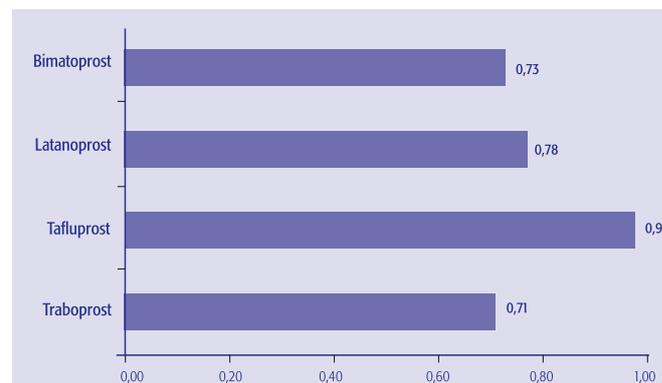
Embarazo: no debe utilizarse durante el embarazo excepto si es estrictamente necesario y no se dispone de otras opciones de tratamiento.

Lactancia: no deberá emplearse durante el periodo de lactancia.

Pacientes pediátricos: no se recomienda en menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal: no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática, por lo tanto, debe utilizarse con precaución.

COSTE TRATAMIENTO (€/DÍA)



LUGAR EN TERAPÉUTICA

El glaucoma de ángulo abierto es una enfermedad crónica, insidiosa y de origen multifactorial. Se caracteriza por una pérdida gradual y progresiva de la capacidad visual que puede llegar a la ceguera absoluta, como consecuencia del deterioro progresivo del nervio óptico. El principal factor de riesgo es una presión intraocular elevada (PIO>21 mmHg). Por ello, el objetivo principal del tratamiento es la disminución de la PIO hasta alcanzar valores inferiores a los que puedan causar lesión en el nervio óptico^{5,6} (en principio una PIO < 21 mmHg, aunque la PIO óptima va a depender del estado general del ojo y de las lesiones previas que se hayan producido)⁵.

Existen diferentes fármacos para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto, que administrados en forma tópica para reducir sus efectos adversos sistémicos y en monoterapia o combinados, disminuyen eficientemente la PIO y con ello la progresión de la enfermedad. Beta-bloqueantes y análogos de prostaglandinas son los fármacos de elección⁷.

Tafluprost es un nuevo análogo de prostaglandina, que se une al arsenal ya existente, indicado para la reducción de la PIO en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ya sea en monoterapia o como tratamiento adyuvante a los beta-bloqueantes. En el único ensayo comparativo directo con latanoprost, otro análogo de prostaglandina, tafluprost no pudo demostrar su no-inferioridad. La eficacia de tafluprost en tratamiento combinado con beta-bloqueantes se ha estudiado en un ensayo clínico en el que demostró tener efectos aditivos a timolol.

Tafluprost, como análogo de prostaglandina, presenta un perfil de reacciones adversas similar al grupo, siendo la más común la hiperemia ocular, y otras como cefalea, prurito e irritación ocular, dolor, cambios en las pestañas, pigmentación y edema palpebral.

Presenta como elemento diferencial, respecto a sus análogos prostaglandínicos, su formulación sin conservantes, por lo que podría estar indicado en pacientes alérgicos o intolerantes a este tipo de conservantes (como el cloruro de benzalconio); aunque el único ensayo clínico realizado con dos formulaciones con y sin conservante no logra demostrar la superioridad en tolerabilidad de la formulación sin conservante.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE TAFIUPROST en: <http://www.osanet.euskadi.net/cevime/es>