



Ebaluazio txosten osoa:

www.osanet.euskadi.net/cevime/eu


Printzipio aktiboa:

TAFLUPROSTA

Ez da ezta bezain eraginkorra, ez da hobeki onartzen, duen berezitasun bakarra, garestiago izatea

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

▲ **SAFLUTAN® (MSD España, S.A.)**
15 mcg/ml kolirioa 30 dosibakarreko (28,99 €)

Medikamentua emateko baldintzak: Errezeta medikoarekin

Ebaluazio data: 2010eko otsaila

Merkaturatze data: 2009ko iraila

Baimentzeko prozedura: Elkarren onarpena

Kalifikazioa:

**EZ DAKAR HOBEKUNTZA
TERAPEUTIKORIK**

Medikamentu berriak ez dakar abantailarik, baimendua izan den indikaziorako lehendik erabilgarri dauden beste medikamentu batzuekin alderatuta.

Tafluprost indikatua dago begi barneko presio altua arintzeko angelu irekiko glaukoma eta begiko hipertentsioa daukaten pazienteentzat, dela monoterapiari kolirioen kontserbagarriak toleratzen ez dituzten pazienteentzat, dela betablokeatzaileen tratamendu laguntzaile edo gehigarri gisa.

Tafluprostaren eraginkortasun datuak beste prostaglandina analogo batzuenarekin alderatuz egitako entsegu kliniko bakar batetik atera dira eta ez zuen frogatu ez-gutxiegitasuna latanoprostaren aldean. Betablokeatzaileekiko terapia konbinatuan efektu gehigarriak aurkezten ditu.

Tafluprostak beste prostaglandina analogo batzuenaren antzeko profila du, kontrako erreakzioei dagokienez. Kontrako efektu ohikoena begiko eta konjuntibako hiperemia da.

Kontserbagarririk gabe formulaturiko lehenbiziko prostaglandina analogoa bada ere, ez du frogatu paziente ez alergikoek kontserbagarriak dituen formulazioak baino hobe onartzen dutenik.

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 urriega ?

Idazkuntza Batzordea: Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ibasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, M^a Teresa Santamarta, Luisa Ugedo.



Fixa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei 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 oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Begi barneko presio (BBP) altua arintzea angulu irekiko glaukoma eta begiko hipertentsioa daukaten pazienteetan.

- Monoterapia gisa paziente hauetan:
 - Kontserbagarririk gabeko kolirioen erabilpena balia dezaketenak.
 - Lehen lerroko tratamenduarekin behar bezala erantzuten ez dutenak.
 - Lehen lerroko tratamendua toleratzen ez dutenak edo kontraindikatuak daukatenak.
- Betablokeatzaileen tratamendu laguntzaile edo gehigarri gisa.

POSOLOGIA ETA EMATEKO ERA¹

Gomendatzen den dosia tanta bakar bat da erasandako begiaren edo begien zorro konjuntiboan, egunean behin, gauez.

Dosia egunean behin hartu behar da, sarrigo emanez gero, BBPa arintzeko eraginkortasuna gutxiagotu litekeelako.

Dosi bakar bat nahikoa da bi begietarako. Sobera geratu den soluzioa bota behar da erabili bezain laster.

Medikamentu oftalmiko topiko bat baino gehiago erabiltzen badira emaldi batetik bestera gutxienez bost minutuko tarte utzi behar da.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA¹⁻⁴

Angulu irekiko glaukoma eta begiko hipertentsioa daukaten pazienteei BBP altua arintzeko indikazioan tafluprostak duen eraginkortasuna aztertzeko hiru entsegu kliniko aleatorizatu, itsu eta multizentriko egin dira.

Hiru entseguetako bitan^{1,2} konparatzaile aktiboarekin zuzenean alderatzen da eraginkortasuna. Lehenbizikoan¹ (sei hilabete iraunpenekoa eta emaitzak argitaratu gabekoa), tafluprostak 5-7 mmHg-tan murriztu zuen BBPa eta timololarekin 4-6 mmHg-ko murrizpena lortu zen; entsegu horretan BBParen efektu murriztailea azterketak iraun zuen 12 hilabete-tan mantendu zen.

Bigarren², 24 hilabete iraunpenekoa (kop=533), tafluprost %0,0015 versus latanoprost %0,005 konparatu zen ez-gutxiagotasuneko azterketa baten bidez; biek ere benzalkonio kloruroa zeukaten kontserbatzaile gisa. Ez-gutxiagotasuneko muga gisa ezarri zen BBParen murrizpeneko 1,5 mmHg-ko aldea. Bi tratamenduen arteko batez besteko aldea 1,20 mmHg-koa izan zen, konfiantza tartearen goiko muga 1,52 izanik; beraz, ezin izan zen frogatu tafluprostaren ez-gutxiagotasuna versus latanoprost.

Hirugarren entsegu³ sei aste iraunpenekoa (kop=185) printzipio aktibo bakar batekin ongi kontrolatuak ez zeuden pazienteekin gauzatu zen. Tafluprostak, timololaren tratamendu gehigarri gisa erabilia BBP murrizteko daukan eraginkortasuna konparatu zen timololarekin berarekin eta gehigarri gisa erabilitako garriatzailearekin. Aurreneko sei astebeeten amaieran BBParen murrizpena -5,49rik -5,82ra bitartekoa izan zen tafluprost/timolol taldean, garriatzailea/timolol taldean, berriz, -3,99 eta -4,15 mmHg bitartekoa; bi tratamenduen arteko aldea, beraz, -1,49 mmHg-koa izan zen (goiko muga -0,99; IC %95, p<0,001).

Aurreneko sei asteen ondoren, paziente guztiek tafluprost eta timolol konbinazioa hartu zuten beste sei astez eta BBParen murrizpena bi tratamendu taldeetan antzekoa izan zela ikusi zen, -0,09 mmHg-ko aldea-ekin (goiko muga -0,62; CI %95, p=0,812).

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Tafluprostaren segurtasun profila lehenetik baimenduak dauden beste prostaglandina analogo batzuenaren antzekoa da.

Gutxienez tafluprost dosi bat hartu duten pazienteetan (kop=1.200) analizatu dira segurtasun emaitzak, eta entsegu klinikoetan maiztasun handienaz jakinarazi den kontrako erreakzioa begiko hiperemia izan da; paziente guztien %13k izan du, gutxi gorabehera¹. Jakinarazi dira beste kontrako efektu batzuk ere, begikoak zein ez begikoak, tafluprostarekin erlazioatuak entsegu klinikoetan gehienez 24 hilabeteko segimenduaren ondoren.

Begikoak ez diren kontrako erreakzioen artean, zefalea da (%1-10) gehien agertzen dena, eta askoz ere gutxiagotan (%0,1-1) betazaleko hipertrikosisa.

Betablokeatzaile batekiko (timolol) tratamendu konbinatuan ere analizatu zen tafluprostaren segurtasun profila³, eta begiko kontrako efektu gehiago erregistratu ziren tafluprost/timolol tratamendu konbinatuarekin garriatzailea/timolol tratamenduarekin baino (%42 vs %29). Kontserbagarria onartzen den azterketa konparatibo⁴ bakar batean analizatu zen, (kop=43) bi tafluprost formulazio alderatuz, bata kontserbagarri duna eta bestea gabea, eta konjuntibako hiperemia kasu gehiago agertu ziren benzalkonio klorurorik gabeko tafluprostarekin trataturiko taldean (6 kasu vs 2 kasu).

Oharrak eta arretazko neurriak¹

- Begiaren hiperpigmentazioa.
- Betileak luzatzeko eta betazalak iluntzeko aukera.

- Paziente afakikoak, kristalinoaren atzeko kapsularen urradura edo aurreko kameran lenteak dituzten paziente pseudoafakikoak, edo edema makular zistoidearen, iriditisaren zein ubeitisaren arrisku egiaz-tatuko faktoreak dituzten pazienteak.
- Glaukoma neobaskularra daukaten pazienteak, anguluaren ixteagatik sortua, angulu estukoa edo sortzetikoa.
- Asma larria duten pazienteak.

Egoera bereziak¹

Adin ugalkorrean dauden emakumeak/kontrazepzioa: ez dute erabili behar adin ugalkorrean dauden emakumeek, baldin kontrazepzio neurri egokiak aplikatzen ez badituzte behintzat.

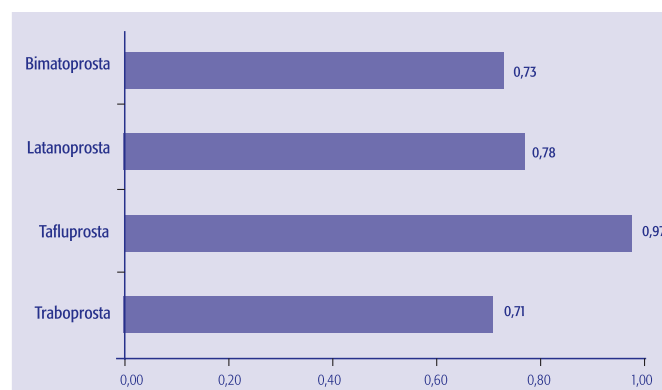
Haurdunaldia: ez da erabili behar haurdunaldian, behar-beharrezkoa gertatzen denean eta beste tratamendu aukerarik ez dagoenean izan ezik.

Edoskitzaroa: ez da erabili behar edoskitzaroak dirauen bitartean.

Paziente pediatrikoak: ez da gomendatzen 18 urtetik beherakoetan, adin horretan ez dagoelako ez segurtasun ez eraginkortasun daturik.

Gibel edo giltzurrun gutxiegitasuna duten pazienteak: ez da aztertu giltzurrun edo gibel gutxiegitasuna duten pazienteetan; horregatik arretaz jokatu behar da paziente horiekin.

TRATAMENDUAREN EGUNEKO KOSTUA (€)



TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Angulu irekiko glaukoma gaixotasun kronikoa da, dirudiena baino gaizto-agoa eta faktore askok eragina. Ezaugarria: ikusmena era gradual eta progresiboan galdtu egiten da, eta erabateko itsutasunera iritsi daiteke, nerbio optikoaren endekatze progresiboaren ondorioz. Arrisku faktore nagusia begi barneko presio altua da (BBP>21 mmHg). Horregatik tratamenduaren helburu nagusia BBPa arintzea da nerbio optikoaren lesioa eragin litzaketenak baino balio baxuagoak lortu arte^{5,6} (printzipioz, BBP<21 mmHg nahiz, eta BBP egokiena begiaren egoera orokorren eta aurretiaz jasan ahal izan diren lesioen mende dagoen)⁷. Hainbat farmako daude angulu irekiko glaukomaren tratamendurako, kontrako efektu sistemikoak murrizteko era topikoan ematen direnak, eta monoterapiaren zein konbinaturik hartuta, BBPa modu eraginkorrean murrizten dutenak, gaixotasunaren progresioa geldiaraziz. Betablokeatzaileak eta prostaglandina analogoak dira lehen aukerako farmakoak⁷.

Tafluprostak lehenetik zegoen aukerari gehitzen zaion prostaglandina analogo berri bat da BBPa murrizteko, eta indikatua dago begi barneko presio altua arintzeko angulu irekiko glaukoma eta begiko hipertentsioa daukaten pazienteentzat, dela monoterapiaren edo dela betablokeatzaileen tratamendu laguntzaile edo gehigarri gisa.

Entsegu konparatibo zuzen bakar bat egin da tafluprostaren eraginkortasuna beste prostaglandina analogo batenarekin, latanoprostarekin, alderatzeko, eta tafluprostak ezin izan zuen frogatu bere ez-gutxiagotasuna. Tafluprostak betablokeatzaileekiko tratamendu konbinatuan duen eragina entsegu kliniko bakar batean aztertu da eta timololarekiko efektu gehigarriak dituela erakutsi zuen.

Tafluprostak beste prostaglandina analogo batzuenaren antzeko profila du, kontrako erreakzioei dagokienez; ohikoena begiko hiperemia da, eta ez hain ohikoak, berriz: zefalea, begiko hazkura eta narratadura, mina, aldaketak betileetan eta betazalen pigmentazioa eta edema.

Beste analogo prostaglandinikoekin alderatuta duen elementu bereizgarria kontserbagarririk gabeko formulazioan datza, eta horri esker egon liteke indikatua mota honetako kontserbagarriak (adibidez, benzalkonio kloruroa) onartzen ez dituzten edo alergia dieten pazienteentzat; dena dela, bi formulazioekin egin den entsegu kliniko bakarrean, kontserbagarririk gabeko formulazioak ezin izan zuen frogatu kontserbagarriak dituen baina hobeto onartzen denik.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude TAFLUPROSTAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN, webgune honetan: <http://www.osanet.euskadi.net/cevime/eu>