



Ebaluazio txosten osoa:

www.osanet.euskadi.net/cevime/eu

 OSASUN ETA KONTSUMO SAILA
 DEPARTAMENTO DE SANIDAD
 Y CONSUMO

Elkarte berria:

ENALAPRIL/LERKANIDIPINOA

Elkarte bat gehiago hipertentsioaren aurkako botika merkatuan

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

▲ ZANIPRESS® (Recordati España)

▲ CORIPREN® (Meda Pharma)

▲ LERCAPRESS® (Rottapharm)

20 mg/10 mg, 28 konprimitu (18,73 €)

 Deklaratu beharreko eszipientea: Laktosa
 Medikamentua emateko baldintzak: Medikuren errezeta
 Ebaluazio data: 2009ko abendua
 Merkaturatze data: 2009ko ekaina
 Baimentzeko prozedura: Elkarren onarpena

Kalifikazioa:

**EZ DAKAR HOBKUNTZA
 TERAPEUTIKORIK**

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

Enalapril/lerkanidipino (E/L) dosi finkotan elkarte baimendua izan da hipertentsioa tratatzeko, baldin eta pazienteen arteria-presioa ezin bada kontrolatu enalapril 20 mg edo lerkanidipino 10 mg monoterapiaren hartuz. Elkarte ez da proposatzen, baina, hipertentsioa hasieratik tratatzeko.

Argitaraturiko bi entsegu klinikotan ebaluatu da E/L elkartearen eraginkortasuna; batean, plazebo batekin alderatu zen eta, bestean, tratamendu aktibo batekin. Aurreneko entseguan, E/Laren hipotentsio-efektua ondorio gehigarri gisa ageri da, plazeboaren aldean edo printzipio aktiboak monoterapiaren hartzearen aldean. Bigarrenean, ikusten da E/Laren eraginkortasuna ez dela eskasagoa enalapril/hidroklotiazida elkartearena baino hipertentsioa eta kontrolpeko mellitus diabetesa dituzten pazienteentzat; hala ere, entsegu honetan erabili diren bazterte-irizpideak oso zorrotzak dira eta, horregatik, ez da bertan islatzen medikamentuak helburu duen benetako populazioa.

Farmazia-zainketako ikerketa batean, gehien erregistratutako ondorio kaltegarriak honakoak izan ziren: edemak (%1,7), zefaleak (%1,2) eta beroaldiak edo errubefakzioa (%0,7), den-denak izaera arin-moderatukoak.

Argitaratu diren E/L elkartearen eraginkortasun eta segurtasun datuak mugatuak dira. Gainera, gaur egun, soil-soilik merkaturatu da E 20 mg/L 10 mg botika, zeinak ez duen uzten dosiak eskaladan hartzen; aukeratu nahi bada, bestalde, dosi finkotan hartzeko elkarte bat, merkatuan badaude hainbat elkarte (enalapril/diuretiko) E/La baino merkeagoak. Horregatik guztiagatik, aski iritzi orokorra da pentsatzea E/L elkarketak ez dakarrela inolako onurarik baimendua izan den indikaziorako.

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 Jaio, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, M^o Teresa Santamarta, Luisa Ugedo.



Fitxa 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, Kataluniako, Euskal Herriko 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.

Erabat debekaturik dago dokumentu hau promozio helburuetarako erabiltzea.

ONARTUTAKO INDIKAZIOA

Hipertentsioa tratatzea enalapril 20 mg edo lerkanidipino 10 mg monoterapiari hartuz, pazienteen arteria-presioa behar bezala kontrolatu ezin denean. Ez da gomendatzen enalapril/lerkanidipino (E/L) elkarketa dosi finkotan hartzea hipertentsioaren hasierako tratamenduan.

Kontraindikaturak^{1,2} dago honako kasu hauetan: hipersentsibilitatea printzipio aktiboekiko, edozein AEBlekiko, dihidropiridinatik eratorritako kaltzio kanalen edozein blokeatzailearekiko edo sendagai honen edozein eszipienterekiko; haurdunaldiaren bigarren eta hirugarren hiruhilekoan; ezkerreko bentrikularen irteera itxita badago, estenosi aortikoa barne; kongestio bihotz-gutxiegitasuna tratatu ez bada; bularreko angina ezegonkorra; lehenengo hilabetean, miokardioinfartua izan ondoren; giltzurruneko gutxiegitasun larria, hemodialisia; gibelego gutxiegitasun larria; CYP3A4ren inhibitzaile indartsuekin, pomelo-zukuarekin eta ziklosporinarekin batera hartzea; pazienteak angioedema izan badu tratatu bazaio AEBlekin eta angioedema hereditarioa edo idiopatikoa.

POSOLOGIA ETA EMATEKO ERA^{1,2}

Ahotik. Gomendatutako dosia: konprimitu bat egunean, ahal dela goizetan, gutxienez, otorduak baino 15 minutu lehenago.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA^{3,4}

E/L dosi finkoen elkartearen eraginkortasuna ebaluatzeko bi entsegu kliniko egin eta argitaratu dira: bat plazeboarekiko³ eta bestea konparatzaile aktiboarekiko⁴. Oraindik zehazteke dago morbiditate eta hilkortasun kardiobaskularrean PA gutxitzeak zer garrantzia kliniko izan duen.

Adineko pazienteetan L 10 mg-k, E 20 mg-k edo E 20 mg/L 10 mg-k plazeboarekiko duten hipertentsioaren kontrako eraginkortasuna konparatzen duen entseguan, asoziazioa plazeboaren aldean eta monoterapiaren aldean eraginkorragoa dela ikusi da, presio arterial sistolikoa (PAS) eta presio arterial diastolikoa (PAD) balioak gutxitzeko³. Konparatzaile aktiboarekiko egin den entseguan, 20 astekoa eta ez-gutxiagotasunekoa, analizatu dira E 20 mg/L 10 mg-ak E 20 mg/hidroclorotiazida (HCTZ) 12,5 mg-arekiko duen eraginkortasuna eta segurtasuna, ondo kontrolatutako 1 edo 2 motako diabetes mellitusa eta hipertentsioa (arina-neurrtsua) duten 18-80 urte bitarteko pazienteetan; ez dute E 20 mg-arekiko erantzun egokirik izan (batez besteko PAD-a: 90-109 mmHg). Aldagai nagusia da PADaren batez bestekoa gutxitzea. Ez-gutxiagotasun marjina 5 mmHg-tan ezarri zen. Azterketa bukatzerakoan E/L-k eta E/HCTZ-k eragindako PADaren gutxitzea hau izan da: -9,3 mmHg vs. -7,4 mmHg eta PASaren gutxitzea berriz, hau: -9,6 mmHg vs -6,0 mmHg, hurrenez hurren. Tratamenduen diferentziaren KT %95en beheko balioa -4,39 mmHg da (PADerako), eta frogatu da E/L ez-gutxiago dela E/HCTZrekiko. Dena den, entsegu horren bazterketa-irizpideak oso zorrotzak dira, eta ez du erakusten farmakoa zuzenduko zaion benetako biztanleria.

SEGURTASUNA^{1,2}

Ondorio kaltegarriak

Ebaluatu diren entsegu klinikoetan, ondo onartu da dosi finkotan hartutako E/L elkarteak^{3,4}.

IV faseko farmazia-zainketako sei hilabeteko ikerketa batean maizen erregistratutako ondorio kaltegarriak honako izan ziren: edemak (%1,7), zefaleak (%1,2) eta beroaldiak (%0,7), den-denak izaera arin edo moderatukoak⁵.

Oso antzekoak dira E/Laren ondorio kaltegarriak eta monoterapiari harturiko botikenak. Esperientzia luzea dago bi printzipio aktiboak berezita erabiltzen, eta segurtasun-profil ona erakutsi dute biek. Deskribaturiko ohiko ondorio kaltegarriak (%≥1-tik <%10-ra) hauexek dira: zefaleak, bertigoak, erurorazioa, eztula eta edema periferikoa^{1,2}.

Ohartarazpen eta neurri bereziak ondo erabiltzeko^{1,2}

- Hipotentsio sintomatikoa.
- Sinu kardiakoaren sindromea.
- Ezkerreko bentrikularen disfuntzioa eta bihotzeko gaixotasun iskemikoa.
- Giltzurruneko sistema baskularreko hipertentsioa.
- Giltzurrun-transplantea.
- Neutropenia/agranulocitosisa.
- Hipersentiberatasuna/edema angioneurotikoa.
- Ondorio anafilaktoidiak, intsektuen aurkako pozoiak desentektor-tzeko aldi edo LDL-afesian.
- Diabetikoak.
- Eztula.
- Kirurgia/anestesia.

- Hiperpotasemia.
- CYP3A4-ren induktoreak (ikus interakzioak).
- Ezberdintasun etnikoak.
- Galaktosarekiko jasanezintasun hereditarioa, Lapp laktasaren eskasia edo glukosa nahiz galaktosaren xurgatze desegokia.

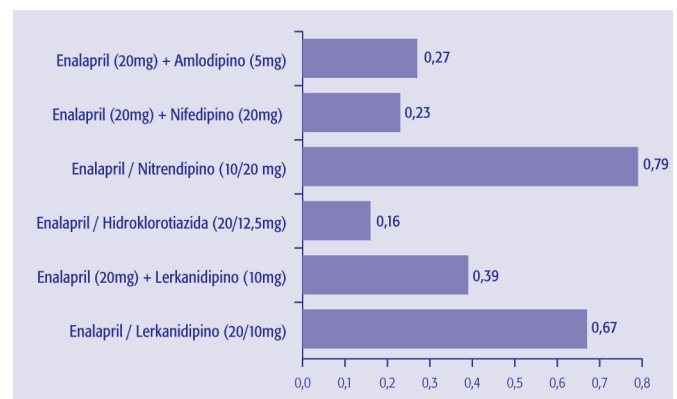
Elikagai eta sendagaiekiko interakzioak^{1,2}

- Hipertentsioaren aurkako efektua indartsuagoa izan liteke, arteria-presioa murrizten duten beste sendagai batzuk erabiliz, β -blokeatzaileak, α -blokeatzaileak, besteak beste.
- Kontraindikaturik dago lerkanidipinoa nahastea CYP3A4-ren inhibitzaile indartsuekin (adib. ketokonazola, itrakonazola, erritonabirra, eritromizina), pomelo-zukuarekin eta ziklosporinarekin.
- Ez da gomendatzen nahastea potasioa aurrezten duten diuretikoekin, potasio-gehigarriekin (hiperpotasemia handitzearen), litioarekin eta estramustinarekin.

Nola erabili egoera berezi batzuetan^{1,2}

- **Adineko pertsonak:** dosia pazienteek duten giltzurrun-funtzioaren arabera izango da.
- **Haurrak eta nerabeak <18 urte:** ez da gomendatzen medikamentu hau hartzea.
- **Giltzurruneko gutxiegitasuna:** kontuz ibili behar da tratamenduen hasieran, giltzurruneko disfuntzio arin edo moderatua duten pazienteekin. Kontraindikaturak dago giltzurruneko gutxiegitasuna larria denean (kreatinina argitzea <30 ml/min), hemodialisi pako pazienteak barne direla.
- **Gibelego gutxiegitasuna:** kontuz ibili behar da tratamenduen hasieran, gibelego disfuntzio arin edo moderatua duten pazienteekin. Kontraindikaturak dago gibelego gutxiegitasuna larria denean.
- **Edoskitzea:** ez da gomendatzen medikamentu hau hartzea.

TRATAMENDUAREN KOSTUA (€/EGUNEKO)



TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Gaur egun, hipertentsioa duten paziente askok antihipertentsibo bat baino gehiago behar izaten dute, lortu nahi den arteria-presioa iristeko. Zein elkarte aukeratu erabakitzeke, egungo antihipertentsiboen botika-ezaugarriak begiratu behar zaie; xedea, izan ere, antihipertentsiboen eraginkortasuna indartzea eta albo-ondorioak gutxitzea da. Ildo horretan, honako elkarte egitea gomendatzen da: estandartzatutako dosiaren erdia (baldin eta diuretikoak, betablokeatzaileak eta kaltzioaren antagonistak badira) + AEI eta ARAII⁶ botiken ohiko dosiak (E 20 mg [ohiko dosia]/L 10 mg [dosiaren erdia]). Elkarteren bat behar duten paziente gehienentzat, diuretiko bat AEIrekin elkartzeko da egokiena⁷; ahaztu gabe, baina, AEI/kaltzio antagonistak konbinazioa ere gomendatuta dagoen elkarte. Esan behar da, bestalde, amlodipinoa dela ondoen ezagutzen dugun kaltzio kanalen antagonista; hori horrela, eztabaidagarria litzateke kaltzio kanalen antagonistetatik lerkanidipino hartzea botika-hautagaitzat.

Argitaratu diren E/L elkarketaren eraginkortasun eta segurtasun datuak mugatuak dira. Gaur egun, soil-soilik merkaturatu da E 20 mg/L 10 mg botika, zeinak ez duen uzten enalapril-dosiak eskaldan hartzen. Edozein moduz, dosi finkotan hartzen den elkarte bat aukeratu nahi bada, merkatuan badaude hainbat elkarte (enalapril/diuretiko) E/Laren posologiarekin.

Erreferentzia bibliografiko guztiak erabilgarri daude ENALAPRIL/LERKANIDIPINO ELKARTEAREN ebaluazio txostenean, webgune honetan: <http://www.osanet.euskadi.net/cevime/eu>