NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

http://www.euskadi.net/sanidad
http://www.osakidetza.net

N.º 60 - 2002

APOMORFINA

Nombre Comercial y presentación:

UPRIMA (Abbott) TALUVIAN (Esteve)
UPRIMA, TALUVIAN 2mg 2 comp sublinguales 17,78€ (2.958pts)
UPRIMA, TALUVIAN 2mg 4 comp sublinguales 35,56€ (5.917pts)
UPRIMA, TALUVIAN 3mg 2 comp sublinguales 20,75€ (3.453pts)
UPRIMA, TALUVIAN 3mg 4 comp sublinguales 41,51€ (6.906pts)

Condiciones de dispensación:
Con receta médica. No financiable.
Fecha evaluación:
Diciembre 2001
Fecha comercialización:
Junio 2001

Calificación: **NO APORTA NADA NUEVO** ★ La nueva especialidad farmacéutica no aporta ventajas frente a otras especialidades disponibles en el mercado

Una vez realizada la evaluación de la APOMORFINA a la luz de la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Continuar utilizando el tratamiento considerado de elección (sildenafilo) por su superioridad en términos de eficacia respecto a APOMORFINA

Apomorfina (APO) es un agonista de los receptores dopaminérgicos con acción central que ha sido autorizado para el tratamiento de la disfunción eréctil, por vía sublingual.

La eficacia (medida como el % de erecciones lo suficientemente firmes para la penetración) de la dosis de 2 mg, es modesta (45,1% frente a 35% para placebo). La eficacia de la dosis de 3 mg es de 50% (30% placebo). En estudios de optimización de dosis, entre el 89% y 94% de los hombres consideraron insuficiente la dosis de 2 mg, necesitando dosis de 4mg, 5mg o 6mg; sin embargo, estas dosis no han sido comercializadas por los efectos adversos que provocan (náuseas principalmente).

Queda sin despejar la duda de si las poblaciones incluidas en los ensayos de APO pueden ser representativas de la población general con disfunción eréctil, o si se han seleccionado pacientes de alguna manera más "respondedores" que los incluidos en los ensayos con sildenafilo. A pesar de ello, y dado que no se dispone de ensayos comparativos con sildenafilo, de las comparaciones indirectas parece deducirse que APO es menos eficaz (sildenafilo 69% vs 22% placebo, $p<0.001$).

En cuanto al perfil de efectos adversos leves (náuseas 7%), su frecuencia y magnitud podría considerarse similar, a las dosis autorizadas en ambos casos. En el caso de los efectos adversos graves, habría que clarificar la frecuencia y gravedad del síncope provocado por APO en condiciones reales (en los ensayos clínicos aparece en el 0,2% de los casos), ya que el consumo de alcohol puede aumentar la incidencia y el alcance de la hipotensión.
Sildenafilo está contraindicado en pacientes que toman nitratos. En el caso de APO se recomienda precaución en el uso conjunto de ambos medicamentos.

No se puede afirmar que apomorfina sea una alternativa o un fármaco de segunda elección, pues no hay evidencia de que los pacientes que no responden a sildenafilo puedan beneficiarse de APO, ni de que sea más seguro en aquellos pacientes en los que sildenafilo está contraindicado.

El CENM se compromete a revisar esta evaluación si surgieran nuevas evidencias que lo hicieran necesario.

Posibilidades de calificación:

Interesante	★★★★
Aporta algo	★★★
Aporta en situaciones concretas	★★
No aporta nada nuevo	★
Experiencia clínica insuficiente	¿?

COSTE TRATAMIENTO / DÍA (en euros):

INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento de disfunción eréctil (DE), que es la incapacidad para conseguir o mantener una erección suficiente para una relación sexual satisfactoria.
Para que apomorfina sea eficaz, se requiere estimulación sexual.

MECANISMO DE ACCIÓN

Es agonista dopaminérgico. Actúa a nivel de SNC, particularmente en la región hipotalámica del cerebro involucrada en la mediación de la erección (fundamentalmente sobre los receptores D1 y D2 de dopamina), incrementando la actividad del sistema parasimpático y la liberación de oxitocina, lo que aumenta el flujo sanguíneo del pene y relaja el músculo liso del cuerpo cavernoso, facilitando la erección.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El comprimido debe colocarse debajo de la lengua y dejar que se disuelva (el tiempo de disolución es de 10 minutos). Se debe administrar aproximadamente 20 minutos antes de la actividad sexual. **La dosis inicial recomendada es de 2 mg**. Puede aumentarse a 3 mg en dosis posteriores para alcanzar el efecto deseado, pero debe dejarse transcurrir un tiempo mínimo de 8 horas entre una administración y la siguiente.
El tiempo medio de comienzo de la erección es de 18-19 minutos.

EFICACIA CLÍNICA

La eficacia (medida como el % medio de intentos de coito resultantes en una erección lo suficientemente firme para la penetración) es de **45,1%** para la dosis de **2 mg** (35% para placebo). Para la dosis de **3 mg** la eficacia es de **50%** (30% placebo).
No se dispone de ensayos comparativos con sildenafilo, la alternativa terapéutica existente.

SEGURIDAD

Reacciones adversas: las más frecuentes son náuseas y dolor de cabeza (7% de los casos). Las náuseas son dosis-dependientes y, en general, leves y transitorias. Otros efectos adversos frecuentes son los mareos (4%), bostezos y somnolencia.

El efecto adverso potencialmente más grave es el síncope (0.2% de los casos a la dosis recomendada). Parece tener una naturaleza neurogénica (vasovagal) y no cardiogénica. Se aconseja no conducir ni manejar maquinaria peligrosa hasta 2 horas después de tomar el medicamento.

Contraindicaciones, precauciones: contraindicada en angina grave inestable, infarto de miocardio reciente, fallo cardiaco grave o hipotensión y en condiciones en las que la actividad sexual no se aconseje. Precaución en pacientes con hipertensión no controlada, hipotensión conocida o antecedentes de hipotensión postural.

Interacción con alimentos y medicamentos: está contraindicado en combinación con agonistas o antagonistas de dopamina que actúen por vía central. Los medicamentos antihipertensivos y los nitratos aumentan la posibilidad de síntomas vasovagales y descensos de la presión arterial en reposo por lo que se recomienda precaución al asociar apomorfina a estos medicamentos. El alcohol puede aumentar la incidencia y alcance de la hipotensión.

No se ha visto interacción con antieméticos como ondansetrón, proclorperazina y domperidona.

Utilización en grupos especiales: si existe insuficiencia renal grave no se deberá sobrepasar la dosis de 2mg. En insuficiencia hepática se valorará que el beneficio sea superior al riesgo y se tendrá precaución si hay que aumentar la dosis de 2mg.

No se ha establecido la eficacia de apomorfina en pacientes con esclerosis múltiple, lesión medular, enfermedad de Parkinson, hipogonadismo, hiperprolactinemia, diabetes o hipertensión no controlados, prostatectomía radical, deformidad mayor del pene o prótesis peneana.

Es de gran importancia la notificación, al Centro de Farmacovigilancia del País Vasco, de las sospechas de reacción adversa a los medicamentos.

Osakidetza
Servicio vasco de salud

Esta Ficha "Nuevo medicamento a examen" se ha extraído como resumen de un **Informe de Evaluación** más extenso, que está a disposición de todos los interesados. 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 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.

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD