Osakidetza
Servicio vasco de salud

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

http://www.euskadi.net/sanidad

N.º 77 - 2003

DESLORATADINA

Nombre Comercial y presentación:

AERIUS ® (lab. Schering Plough)
5 mg 20 comprimidos (7.24 €)
2.5 mg/ 5 ml 120 ml jarabe (12.32 €)

Excipientes de declaración obligatoria:
Sacarosa, sorbitol.

Condiciones de dispensación:
Con receta médica.

Fecha de comercialización:
Diciembre 2002

Fecha de evaluación:
Junio 2003

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 DESLORATADINA de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Continuar utilizando el tratamiento considerado actualmente de elección por su igualdad en términos de eficacia, seguridad y pauta posológica respecto al nuevo medicamento.

Desloratadina es el metabolito activo de loratadina y al igual que ella, está indicada en rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica. 10 mg de loratadina equivalen a 5 mg de desloratadina.

A pesar de que en el único ensayo comparativo con otro antihistamínico, desloratadina parece ser similar a fexofenadina en el alivio de la sintomatología por rinitis alérgica estacional, los 57 pacientes participantes en el ensayo clínico no son suficientes para obtener ninguna conclusión.

En cuanto a la congestión nasal, desloratadina 5 mg no ha mostrado diferencias frente a 240 mg de pseudoefedrina oral y ha sido inferior a la combinación de ambos fármacos.

En urticaria idiopática crónica en pacientes respondedores a antihistamínicos ha mostrado disminuir los síntomas mejor que placebo.

Los efectos adversos son leves y poco frecuentes (3-5%): cefalea, boca seca, fatiga y somnolencia. No parece prolongar el intervalo QTc.

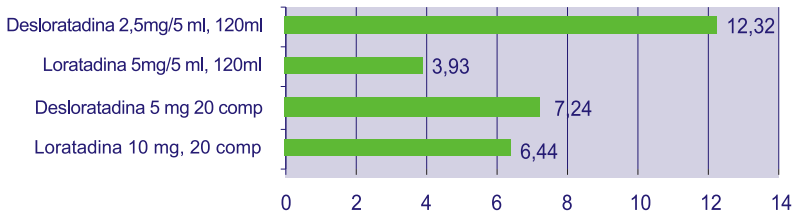
Desloratadina es el clásico "me too" (fármaco copia): no aporta ninguna ventaja en términos de seguridad y tolerancia respecto al compuesto original, loratadina, y además tiene un coste superior. Su comercialización obedece a una estrategia comercial para prolongar la cuota de mercado de loratadina de la que ha expirado la patente y se ha comercializado como medicamento genérico.

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

Posibilidades de calificación:

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

COSTE TRATAMIENTO / ENVASE (€)



INDICACIONES APROBADAS

Alivio de los síntomas asociados con:
- Rinitis alérgica
- Urticaria idiopática crónica

MECANISMO DE ACCIÓN

Desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con una actividad antagonista selectiva en el receptor H1 periférico. No llega fácilmente al sistema nervioso central.

FARMACOCINÉTICA

Las concentraciones plasmáticas de desloratadina se pueden detectar antes de transcurridos 30 minutos de su administración. Se absorbe bien, alcanzando la concentración máxima en 3 horas; la semivida de eliminación es de aproximadamente 27 horas. No existe evidencia clínica relevante de acumulación de fármaco. Se une moderadamente (83-87%) a proteínas. Todavía no se ha identificado la enzima responsable del metabolismo de desloratadina, y por lo tanto, no se pueden excluir completamente algunas interacciones con otros fármacos. No inhibe el CYP3A4, CYP2D6 y no es sustrato de la P-glicoproteína.
Aproximadamente un 4% de sujetos pueden alcanzar concentraciones plasmáticas superiores (3 veces más alta) debido a una metabolización más lenta. El perfil de seguridad de estos pacientes no parece diferente al de la población general.
Los alimentos no influyen en su biodisponibilidad.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Niños de 2 a 5 años: 2.5 ml (1.25 mg) de jarabe una vez al día con independencia de las comidas.
- Niños de 6 a 11 años: 5 ml (2.5 mg) de jarabe una vez al día con independencia de las comidas.
- Adultos y adolescentes (a partir de 12 años): un comprimido ó 10 ml (5 mg) de jarabe una vez al día, con independencia de las comidas.

EFICACIA CLÍNICA

Desloratadina es el metabolito activo primario de loratadina.

Rinitis alérgica

En un ensayo en el que se compara desloratadina 5 mg frente a fexofenadina 180 mg en 57 pacientes con rinitis alérgica estacional (RAE), no se observaron diferencias en el pico-flujo inspiratorio nasal entre ambos fármacos, pero sí entre éstos y el placebo. Los dos fármacos mejoraban los síntomas salvo la rinorrea y los síntomas oculares.

En un ensayo clínico en 1018 pacientes con congestión nasal moderada-severa, la combinación desloratadina/pseudoefedrina alivió la congestión nasal más que los fármacos por separado. No hubo diferencias entre desloratadina y pseudoefedrina en monoterapia.

En los ensayos frente a placebo se han valorado los síntomas nasales y extranasales usando una escala verbal de 0 a 3 puntos. Los puntos se sumaban para obtener una puntuación global.
En una publicación conjunta de dos ensayos en pacientes con RAE, uno de ellos llevado a cabo en primavera (n= 346) y el otro en otoño (n= 328), la variable principal fue el cambio a los 14 días frente al valor inicial en la puntuación total de síntomas. Se observó una reducción en la puntuación de 4.3 con desloratadina frente a 2.5 con placebo en primavera (28% de reducción frente a 12.5%) y una reducción de la puntuación de 5.1 con desloratadina frente a una puntuación de 3.8 con placebo en el ensayo realizado en otoño (30% de reducción frente a 22%). Estas diferencias son estadísticamente significativas.

Urticaria idiopática crónica

Existen dos ensayos que comparan la eficacia en la reducción de los síntomas de la urticaria de desloratadina frente a placebo. En los dos estudios, de 226 y 190 pacientes, se administra desloratadina 5 mg diarios durante seis semanas y se ve que disminuye significativamente el prurito, el número de habones y el tamaño del habón mayor al compararlo con placebo.

SEGURIDAD

Reacciones adversas

No parece haber diferencias cualitativas ni cuantitativas en el perfil de toxicidad de desloratadina y loratadina. A las dosis recomendadas de 5 mg diarios, se han comunicado reacciones en un 3% de pacientes más que con placebo. Los acontecimientos adversos más frecuentemente comunicados y superiores al grupo placebo son: fatiga 1.2%, sequedad de boca 0.8%, cefalea 0.6%. No se han observado alteraciones en ECG ni en el intervalo QTc. No se ha observado exceso de somnolencia o afectación de la actividad psicomotora.

Advertencias y precauciones

En caso de insuficiencia renal severa, deberá utilizarse con precaución.

Utilización en grupos especiales

- No se recomienda su uso durante el embarazo ni en el periodo de lactancia.
- La influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria es nula o insignificante.
- El jarabe contiene sacarosa y sorbitol. No deben tomar esta presentación los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa-galactosa o deficiencia de sacarasa-isomaltasa.

Interacciones

- No se han observado interacciones clínicamente relevantes en administración conjunta con eritromicina o ketoconazol.
- En un ensayo no potenció los efectos nocivos del alcohol sobre el comportamiento.

Comité de Redacción:
Iñigo Aizpurua, Mikel Ayerdi, Julia Fernández, Susana Fernández, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquiegui, Juan Salgado.

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.