



Informe de evaluación completo:
www.osanet.euskadi.net (profesionales)



Principio activo:

IBANDRONATO

Nombre comercial y presentación:

BONVIVA® (Roche, GSK)

150 mg 1 comprimido recubierto (34,66 €)

Condiciones de dispensación:

Con receta médica

Fecha de evaluación:

Febrero 2006

Fecha de comercialización:

Enero 2007

Procedimiento de autorización:

Centralizado

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

Continuar utilizando alendronato o risedronato, tratamientos considerados actualmente de elección en osteoporosis posmenopáusica, por su superioridad en términos de eficacia.

Ibandronato es un bisfosfonato ya comercializado en España en el tratamiento de la hipercalcemia maligna para su administración por vía parenteral. Actualmente se ha comercializado una nueva forma farmacéutica oral indicada en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para reducir el riesgo de fracturas vertebrales.

Ibandronato no ha demostrado reducir el riesgo de fracturas de cadera, a diferencia de alendronato y risedronato.

Su perfil de seguridad es similar al de otros bisfosfonatos.

Ibandronato presenta la ventaja de administrarse una vez al mes frente a la administración diaria o semanal de alendronato y risedronato. No obstante, se desconoce si con una administración mensual se consigue un mejor cumplimiento del tratamiento que con una frecuencia de administración semanal.

En definitiva, alendronato y risedronato siguen siendo los fármacos de elección en el tratamiento de la osteoporosis ya que han demostrado reducir el riesgo de fractura de cadera (en mujeres mayores de 65 años y con fractura vertebral previa), que es el objetivo más relevante en el tratamiento de la osteoporosis.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco 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: ?

Comité de redacción: Inigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Inigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itxasne Lekue, Eulali Marínalena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odríozola, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



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, Cataluña, País Vasco y Aragón. 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

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fractura. Se ha demostrado una reducción en el riesgo de fracturas vertebrales; la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida.

Está contraindicado en hipocalcemia.

MECANISMO DE ACCIÓN¹

Inhibición de la actividad osteoclástica del tejido óseo sin influir directamente en la formación de hueso.

FARMACOCINÉTICA¹

El grado de absorción de ibandronato (IBN) se altera cuando se toma junto con alimentos o bebidas (que no sean agua del grifo). La biodisponibilidad disminuye casi en un 90 % si IBN se administra con un desayuno habitual y no en ayunas.

La fracción absorbida de IBN desaparece de la circulación a través de su unión al hueso (40-50% en mujeres posmenopáusicas) y el resto se elimina inalterado por la orina.

La semivida terminal aparente se sitúa en el intervalo de 10 a 72 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

La pauta de administración de IBN 150 mg es de un comprimido, vía oral, una vez al mes, preferiblemente el mismo día de cada mes, después del ayuno nocturno (como mínimo, de 6 horas) y 1 hora antes del desayuno o de la primera bebida distinta del agua o de cualquier otro medicamento o suplemento por vía oral incluido el calcio.

Las pacientes deben tragar los comprimidos enteros con un vaso de agua del grifo (nunca agua mineral) (de 180 a 240 ml), sentadas o de pie y no se podrán tumbiar hasta 1 hora después.

Los comprimidos no se deben masticar ni chupar debido al peligro potencial de úlceras bucofaringeas.

En caso de olvido de una dosis, la paciente deberá tomar un comprimido la mañana siguiente al día en que recuerde que olvidó la dosis, a menos que falten 7 días o menos, en cuyo caso esperará y continuará tomando la dosis mensual en la fecha originalmente elegida.

EFICACIA CLÍNICA

No hay ensayos comparativos con otros bisfosfonatos

En el ensayo BONE³, aleatorizado, doble-ciego, en el que participaron 2.946 mujeres posmenopáusicas con fractura vertebral previa, IBN redujo significativamente el riesgo de nuevas fracturas vertebrales radiológicas (4,7% en el grupo IBN 2,5 mg/día, $p=0,0001$; 4,9% en el grupo de IBN intermitente, $p=0,0006$; 9,6% en el grupo placebo), a 3 años. IBN no demostró ser más eficaz que placebo en la reducción de las fracturas no vertebrales ni las fracturas de cadera.

En el ensayo MOBILE^{4,5}, aleatorizado, doble-ciego, en el que participaron 1.609 mujeres posmenopáusicas, se comparó IBN diario con IBN mensual. A los 2 años de tratamiento, IBN oral mensual no es inferior, respecto al aumento de la DMO lumbar, a IBN oral diario.

En ambos ensayos se administraron suplementos de calcio y vitamina D a las pacientes.

En un ensayo⁶ aleatorizado, abierto y cruzado de 6 meses de duración, el 66,1% de las pacientes prefirió IBN mensual frente al 26,5% que prefirió alendronato semanal y el 7,4% no tuvo preferencia ($p < 0,0001$). No se midió el cumplimiento terapéutico.

SEGURIDAD

Reacciones adversas (RAM)

En el estudio MOBILE⁵, la seguridad general de IBN 150 mg/mes e IBN 2,5 mg/día fue similar. La mayoría de las reacciones adversas que se produjeron fueron de intensidad leve a moderada.

Las RAM frecuentes (1-10%) con IBN mensual a dos años fueron: dolor abdominal, dispepsia, síntomas pseudo-gripales, náuseas, diarrea, mialgia, artralgia, artromialgia, rigidez muscular, gastritis^{1,2}.

Tras dos años de tratamiento en el estudio MOBILE no aparecieron evidencias de nefrotoxicidad ni de osteonecrosis aséptica.

Advertencias y precauciones¹

El aporte suficiente de calcio y vitamina D es esencial para todas las pacientes.

Los bisfosfonatos se han asociado con disfagia, esofagitis y úlceras esofágicas o gástricas. Por lo tanto las pacientes con antecedentes de prolongación del tránsito esofágico, habrán de prestar especial atención y cumplir las instrucciones posológicas. Las pacientes deben ser instruidas para interrumpir el tratamiento y acudirán al médico si aparecen síntomas de irritación esofágica del tipo de disfagia reciente o progresiva, dolor con la deglución, dolor retrosternal o ardor de estómago.

Como los AINE y los bisfosfonatos se asocian con irritación gastrointestinal, se recomienda tener precaución cuando se administren concomitantemente.

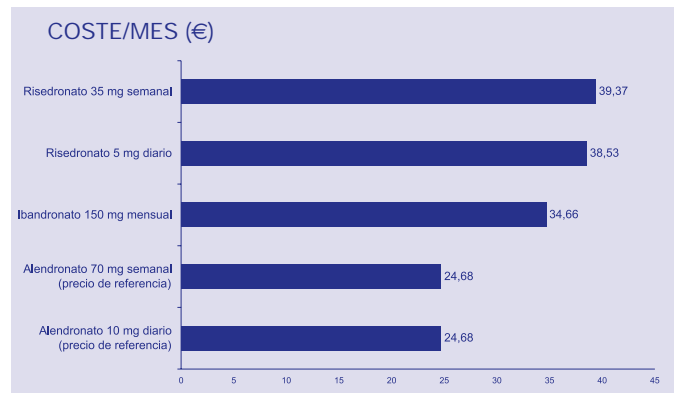
Utilización en situaciones especiales¹

– Insuficiencia renal: no recomendado en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min.

Interacciones¹

Es muy probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos para administración oral que contienen cationes multivalentes (como aluminio, magnesio y hierro) dificulten la absorción de IBN. No tomar ningún otro medicamento por vía oral desde, por lo menos, 6 horas antes hasta 1 hora después de administrar IBN.

COSTE



LUGAR EN TERAPÉUTICA

Un aspecto importante a tener en cuenta en el tratamiento de la osteoporosis es que, mientras gran parte de las fracturas vertebrales son asintomáticas, las fracturas de cadera suponen una gran pérdida de calidad de vida para las personas que las sufren, constituyendo un gran problema de salud. De hecho, 1 de cada 5 personas que ha sufrido una fractura de cadera no vive más de 1 año tras la fractura. Además únicamente 1/3 de los pacientes que han sufrido fractura de cadera vuelve a recobrar el estado de salud previo a la misma⁸. Por ello, la variable principal a valorar en los ensayos clínicos debe ser la reducción de las fracturas de cadera, debido a su importancia en la morbi-mortalidad de los pacientes.

En la actualidad, los fármacos de elección en el tratamiento de la osteoporosis son alendronato y risedronato, que han demostrado reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera. La reducción del riesgo de fracturas de cadera se observó en mujeres mayores de 65 años y con fractura vertebral previa. Ibandronato presenta una posología más cómoda: una administración mensual frente a una administración diaria/semanal de los otros bisfosfonatos, si bien se desconoce si con una administración mensual se consigue un mejor cumplimiento del tratamiento. Al no haber demostrado reducir las fracturas de cadera, que es el objetivo principal a conseguir en el tratamiento de la osteoporosis, no se puede recomendar dicho fármaco como tratamiento de elección.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE IBANDRONATO en: http://www.osanet.euskadi.net/r85-13862/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/innter_c.html