

# CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE:

**SINGULAIR® (montelukast)**

<http://www.osanet.euskadi.net>  
(profesionales)

Sólo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

## EN BUSCA DE LA INDICACIÓN PERDIDA



**NUEVOS DATOS EN  
PACIENTES ASMÁTICOS**

**SINGULAIR®**

Proporcionó un alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional en pacientes asmáticos<sup>26</sup>

En un estudio doble ciego y controlado con placebo con 931 pacientes asmáticos,  
SINGULAIR proporcionó un alivio eficaz de los síntomas de la rinitis alérgica estacional

Diferencia de sólo 0,12 respecto a placebo  
en una escala de 0 a 3 puntos



Síntomas diurnos<sup>26,c,d,e</sup>



- ✓ Congestión nasal
- ✓ Rincorrhea
- ✓ Estornudos
- ✓ Picor nasal

p=0.001

folleto promocional original: 12-05-SGA-E-2008-DA (Creado: Marzo 2005)  
(12-05-SGA-04-W-6816-DA)

SINGULAIR proporcionó un efecto benéfico significativo en comparación con placebo en las evaluaciones globales del asma realizadas por el paciente y por el médico ( $p < 0,05$ )<sup>26,f</sup>

### BIBLIOGRAFÍA

1. Nathan RA, Yancey SW, Waitkus-Edwards K, Prillaman BA, Stauffer JL, Philpot E et al. Fluticasone propionate nasal spray is superior to montelukast for allergic rhinitis while neither affects overall asthma control. *Chest*.2005;128:1910-20.

**NUEVA INDICACIÓN: 10 mg**  
En aquellos pacientes > 15 años de edad en los que SINGULAIR está indicado para el asma, SINGULAIR puede proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional. SINGULAIR está indicado en el tratamiento del asma persistente leve a moderada no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los agonistas de acción corta "a demanda" proporcionan un control clínico insuficiente del asma.

comparación con placebo ( $p \leq 0,001$ )<sup>26,a,b</sup>

Sí, y fluticasona nasal superior a montelukast<sup>1</sup>.

Hipótesis sin demostrar

Síntomas nocturnos<sup>26,c,d,e</sup>



- ✓ Dificultad para conciliar el sueño
- ✓ Despertares nocturnos
- ✓ Congestión nasal al despertarse

"Al aliviar los síntomas de la rinitis alérgica en los pacientes asmáticos, montelukast ofrece a los médicos una opción terapéutica que podría reducir el tratamiento total necesario para estas dos enfermedades vinculadas, al mismo tiempo que proporciona un efecto clínico benéfico global."

-Curr Med Res Opin, Agosto de 2004.<sup>26</sup>

**SINGULAIR®**  
(montelukast sódico)

Estudio multi-centro, doble ciego, aleatorizado, de riñones paralelos, controlado con placebo y con tratamiento activo, con un período de tratamiento de 2 semanas, de 851 pacientes de 15 a 85 años de edad con asma activa y antecedentes de rinitis alérgica estacional. Empleando un análisis por intención de tratar, se administró SINGULAIR en un comprimido de 10 mg al acostarse ( $n = 416$ ). Otros 416 pacientes recibieron placebo. Verse más detalles en el diseño del estudio C1, b y c.  $p < 0,001$  frente a placebo y Puntuación diaria de síntomas de la rinitis\*. \* El criterio de evaluación principal fue la Puntuación diaria de síntomas de la rinitis. La puntuación diaria de la rinitis se definió como la media de los 4 componentes puntuación de síntomas de la rinitis (desde 0 (sin síntomas) a 3 (intensidad máxima)). La puntuación de rinitis comprende rinorrea, congestión nasal, estornudos y picor nasal.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la ficha NME nº109/2006 y su informe