

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

<http://www.euskadi.net/sanidad>

N.º 79 - 2003

RUPATADINA

Nombre Comercial y presentación:

RUPAFIN ® (Laboratorio Uriach)
10 mg 20 comprimidos (12,65 €)

Condiciones de dispensación:

Con receta médica.

Fecha de evaluación:

Septiembre 2003

Fecha de comercialización:

Enero 2003

Procedimiento de autorización:

Nacional

Calificación: EXPERIENCIA CLINICA INSUFICIENTE

¿?

La bibliografía disponible de la nueva especialidad farmacéutica es insuficiente para establecer conclusiones

Una vez realizada la evaluación de **RUPATADINA** 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, ya que la información disponible respecto al nuevo medicamento no permite pronunciarse sobre su aportación terapéutica.

Rupatadina es un nuevo antihistamínico anti-H1 comercializado para el tratamiento de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional y perenne.

Se ha propuesto para rupatadina un doble mecanismo de acción: además de actuar como antagonista de los receptores de la histamina H1, también antagoniza el factor de activación plaquetaria (PAF), que al igual que la histamina, podría ser responsable de las manifestaciones de hiperreactividad bronquial. Teóricamente esto proporcionaría a rupatadina una mayor eficacia clínica que otros antihistamínicos, sin embargo la importancia clínica de este doble mecanismo de acción no está establecida. Por el momento no se han publicado ensayos clínicos con rupatadina. En el único ensayo clínico proporcionado por el laboratorio, rupatadina no ha demostrado una eficacia superior a loratadina en el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional.

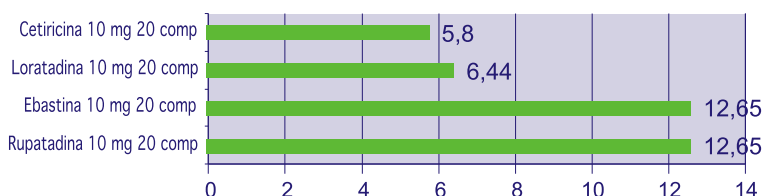
No es posible una evaluación adecuada de sus ventajas e inconvenientes con relación a las alternativas disponibles para el tratamiento de la rinitis alérgica. En la actualidad se dispone de varios antihistamínicos H1 cuyo perfil de eficacia y seguridad es mejor conocido, con un menor coste y mayor experiencia de uso.

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

Tratamiento de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional y perenne.

MECANISMO DE ACCIÓN

Se ha propuesto un mecanismo de acción doble. Por un lado actúa como un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con una actividad selectiva por el receptor H1 periférico. Por otro lado actúa antagonizando el factor de activación plaquetaria (PAF). Al igual que ocurre con la histamina, el PAF provoca broncoconstricción y aumento de la permeabilidad vascular, interviniendo como mediador en los procesos inflamatorios, pudiendo ser el responsable de las manifestaciones de hiperreactividad bronquial. Este doble mecanismo de acción podría proporcionar a rupatadina una mayor eficacia clínica respecto a los agentes que presentan una acción antihistamínica aislada; sin embargo, la importancia clínica de este hecho no ha sido establecida.

FARMACOCINÉTICA

Rupatadina se absorbe rápidamente tras su administración oral, alcanzando su concentración plasmática máxima antes de una hora ($t_{max}=0,75$). Se estima que la absorción es prácticamente completa, uniéndose a proteínas plasmáticas en un 98,5-99%.

La ingesta de alimentos no afecta de forma relevante a la absorción del medicamento.

Rupatadina se metaboliza a nivel hepático por el citocromo P450 (isoenzima CYP3A4).

Presenta una semivida de eliminación de 5,9 horas. Aproximadamente se elimina el 35% en orina y el 61% en heces.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Adultos y adolescentes (mayores de 12 años): 10 mg (un comprimido) una vez al día, con o sin alimentos.
- Mayores de 65 años: debe utilizarse con precaución. No es necesario reducir la dosis.
- Niños: no se ha establecido su seguridad y eficacia.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática: no se recomienda su administración.

EFICACIA CLÍNICA

Según datos del laboratorio Uriach, rupatadina ha sido comparada con ebastina, loratadina y cetirizina tanto en rinitis alérgica estacional como en rinitis alérgica perenne.

Por el momento no se dispone de ningún ensayo clínico en fase III publicado de forma completa. El laboratorio Uriach nos ha suministrado un ensayo clínico, no publicado, comparativo frente a loratadina y placebo en rinitis alérgica estacional en el que no se observaron diferencias significativas en el end point principal (puntuación media total de los síntomas diarios) "Mean Total Daily Symptom Score" (mTDSS).

Los escasos datos clínicos, disponibles como abstracts de presentaciones a congreso, muestran una eficacia superior a placebo, y una eficacia y seguridad similar a ebastina.

En resumen, en el único estudio completo proporcionado por el laboratorio, rupatadina no ha mostrado una eficacia superior a loratadina.

SEGURIDAD

Reacciones adversas

En los estudios clínicos, las reacciones adversas atribuibles a rupatadina se comunicaron en un 8% de pacientes más que en los tratados con placebo.

Los acontecimientos adversos y sus frecuencias, una vez restadas las incidencias en el grupo placebo, fueron, en orden decreciente:

Frecuentes (1-10%): somnolencia, astenia, fatiga. Infrecuentes (0,1-1%): sequedad de boca, faringitis, dispepsia, aumento de apetito, rinitis.

En los ensayos clínicos el efecto adverso más frecuente fueron las cefaleas con una incidencia del 16%-23,4%. En cuanto al posible efecto de rupatadina sobre el intervalo QT del electrocardiograma, tan solo se dispone de un abstract que presenta datos referidos a 290 individuos sanos y 790 pacientes tratados con dosis de 2-80 mg de rupatadina durante 4 semanas, en los que no se observaron alteraciones.

Advertencias y precauciones

- Debe utilizarse con precaución en pacientes ancianos.
- No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática, ni en menores de 12 años.
- Advertir a los pacientes que deberán tener precaución al conducir o manejar maquinaria.
- Embarazo y lactancia: No hay datos clínicos sobre la exposición a rupatadina durante el embarazo ni la lactancia. No se debería utilizar rupatadina a menos que los potenciales efectos beneficiosos para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto o el lactante.

Interacciones

- No se recomienda el uso de rupatadina con **ketoconazol o eritromicina** ya que su administración concomitante aumenta 10 veces y 2-3 veces respectivamente la exposición sistémica a rupatadina. Por tanto no se recomienda el uso de rupatadina con estos fármacos y, en general, **otros inhibidores del isoenzima CYP3A4**. Estas modificaciones no se acompañaron de efectos en el intervalo QT ni se asociaron con un aumento de los efectos adversos en comparación con los fármacos administrados por separado.
- **Alcohol:** la administración concomitante de alcohol y 10 mg de rupatadina produjo efectos marginales en algunos ensayos sobre la función psicomotora que no fueron significativamente distintos a los efectos producidos por una ingesta única de alcohol. Con una dosis de 20 mg de rupatadina se observó un incremento de los efectos producidos por el alcohol.
- **Otros depresores del Sistema Nervioso Central:** Como ocurre con otros antihistamínicos no puede excluirse la interacción con fármacos depresores del Sistema Nervioso Central.

Comité de Redacción:

Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, Juan Salgado, Luisa Ugedo.



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.