

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

Nº 129 · 2007

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS



Informe de evaluación completo:
[www.osanet.euskadi.net \(profesionales\)](http://www.osanet.euskadi.net)



Nueva asociación: **TRAVOPROST 40 µg/ml / TIMOLOL 5 mg/ml**

Nombre Comercial y presentación:

DUOTRAV® (Alcon)

1 frasco 2,5 ml colirio sol (23,42 €)

Condiciones de dispensación:

Receta médica

Fecha de evaluación:

Abril 2007

Fecha de comercialización:

Noviembre 2006

Procedimiento de autorización:

Centralizado

Calificación:

NO SUPONE UN AVANCE TERAPÉUTICO



La nueva asociación no aporta ventajas frente a la asociación latanoprost/timolol.

Una vez realizada la evaluación de la asociación **TRAVOPROST 40 µg/ml / TIMOLOL 5 mg/ml** de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Continuar utilizando la asociación latanoprost/timolol cuando sean necesarias reducciones de la presión intraocular superiores a las alcanzadas con los fármacos antiglaucomatosos en monoterapia.

- La asociación a dosis fijas de travoprost (TR) 0,004% con timolol (TI) 0,5% ha sido autorizada como tratamiento para reducir la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (GAA) o hipertensión ocular (HTO) que responden de forma insuficiente a los betabloqueantes o a los análogos de las prostaglandinas oftálmicos.
- En un estudio se pone de manifiesto que asociar TR en pacientes inadecuadamente controlados con TI supone una reducción adicional de la PIO que permite el control de la misma.
- En diversos ensayos clínicos aleatorizados la administración, una vez al día, de la asociación a dosis fijas de TR con TI (TR/TI) ha mostrado una eficacia superior a la de TR o TI administrados en monoterapia, similar a la obtenida tras la administración concomitante de TR y TI en colirios separados (TR+TI) y no inferior a la obtenida con la asociación de latanoprost y TI (LA/TI), disponible con anterioridad en nuestro país. A pesar de que TR/TI ha sido aprobado para el tratamiento de pacientes que no responden suficientemente a monoterapia, ninguno de estos estudios ha fijado como criterio de inclusión una respuesta previa a monoterapia insuficiente.
- En la mayoría de los estudios, esta nueva asociación ha sido bien tolerada por los pacientes con GAA o HTO. En los ensayos clínicos la incidencia total de efectos adversos ha oscilado entre 49,1% y 69,6%. El perfil de efectos adversos descritos con TR/TI ha sido similar al de sus comparadores, siendo la hiperglaucoma el efecto adverso descrito con mayor frecuencia.

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

Posibilidades de calificación:

Aporta en situaciones concretas: *

Importante mejora terapéutica: ***

No supone un avance terapéutico: ●

Modesta mejora terapéutica: **

No valorable: información insuficiente ?

Comité de redacción: Irigo Aizpura, Julia Fernández, Susana Fernández, Iñigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jao, Ixasne Lekue, Eulali Marinelarena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, 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, Aragón y Navarra. 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

Reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (GAA) o hipertensión ocular (HTO) que responden de forma insuficiente a los betabloqueantes o a los análogos de las prostaglandinas oftálmicas.

Está contraindicado en: asma bronquial, historial de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave, bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular de 2º o 3º grado, insuficiencia cardiaca evidente o shock cardiogénico, rinitis alérgica grave e hiperreactividad bronquial, distrofias corneales.

MECANISMO DE ACCIÓN¹

Travoprost es un análogo de la prostaglandina F_{2α} que reduce la PIO mediante el aumento del drenaje del humor acuoso. Timolol, bloqueante betaadrenérgico no selectivo, disminuye la PIO reduciendo la formación de humor acuoso.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN¹

La dosis recomendada es de una gota, una vez al día, administrada en el saco conjuntival del ojo/s afectado/s, debiendo administrarse cada día a la misma hora^{1,2}. Tras la administración es recomendable ocluir el conducto nasolágrimo o cerrar suavemente los ojos.

EFICACIA CLÍNICA

En los 5 ensayos clínicos que estudian la eficacia y seguridad de TR/TI han participado un total de 1.481 pacientes con GAA o HTO, siendo ancianos (>65 años) casi la mitad de ellos. La duración de los estudios osciló entre 6 semanas y 12 meses. La variable principal en todos los ensayos fue la PIO media, medida a distintos intervalos temporales. La administración de TR/TI redujo significativamente la PIO en todos los ensayos, siendo la reducción media de 8-10 mm Hg (un tercio más baja de lo que era antes del tratamiento)². Por otra parte, el tratamiento con TR/TI produjo mayor reducción de la PIO que la monoterapia con TR o TI⁴, siendo similar a la originada tras la administración concomitante de sus componentes en colirios independientes^{5,6} y no inferior a la originada tras la administración de la asociación a dosis fijas de LA/TI⁷.

En algunos de los estudios, se observa una tendencia a una menor reducción de la PIO con la administración de la asociación TR/TI que con TR+TI en colirios independientes, aunque esta diferencia no parece clínicamente relevante².

No obstante, a pesar de que TR/TI ha sido aprobado para el tratamiento de aquellos pacientes que responden de forma insuficiente a betabloqueantes o a análogos de las prostaglandinas oftálmicas, ninguno de los estudios comentados ha fijado como criterio de inclusión una respuesta previa a monoterapia insuficiente. Existe un estudio anterior, y no evaluado en este informe debido a que TR y TI se administran como colirios independientes, en cuyos criterios de inclusión se contemplan pacientes inadecuadamente controlados con TI en monoterapia, en los que se consigue controlar adecuadamente la PIO al adicionar TR al tratamiento con TI⁸, siendo éste el lugar en la terapéutica que podría tener la asociación TR/TI.

SEGURIDAD

Reacciones adversas (RAM)¹

La incidencia total de efectos adversos descritos en los ensayos clínicos es de 49-70%, presentando un perfil similar al descrito para sus comparadores. La reacción adversa más frecuente fue la hiperemia ocular (15%). Otros efectos adversos locales menos frecuentes fueron: malestar ocular, prurito, sequedad ocular, blefaritis, visión borrosa, manchas corneales, edema y dolor ocular, fotofobia y disminución de la agudeza visual^{9,10}.

Advertencias y precauciones¹

La asociación TR/TI puede ser absorbida sistémicamente. Debido a TI, pueden presentarse los mismos tipos de reacciones adversas cardiovasculares y pulmonares que los observados con los betabloqueantes sistémicos. TR puede modificar gra-

dualmente el color del ojo. Antes de instaurar el tratamiento debe informarse a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color de los ojos. Asimismo puede aumentar la longitud, grosor, pigmentación y/o número de pestañas.

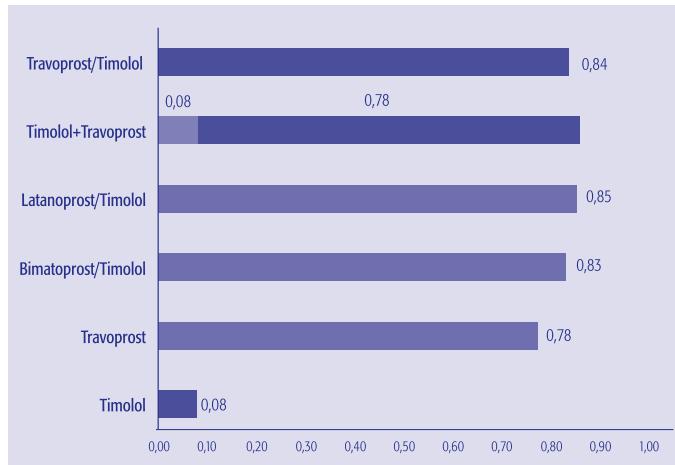
Utilización en situaciones especiales¹

- Embarazo: no debe utilizarse a menos que sea necesario.
- Lactancia: no se debe usar.
- Niños y adolescentes: no se conoce la seguridad y eficacia.
- Insuficiencia hepática o renal: no se ha estudiado.

Interacciones¹

- Cuando se administran colirios con TI junto con bloqueantes de los canales de calcio, guanetidina, betabloqueantes, antiarrítmicos, digoxina o parasimpaticomiméticos podrían aparecer efectos aditivos como hipotensión y/o bradicardia.
- Los betabloqueantes pueden potenciar la reacción hipertensiva por retirada súbita de clonidina.
- Los betabloqueantes pueden incrementar el efecto hipoglucémico de los antidiabéticos y enmascarar los signos y síntomas de hipoglucemia.

COSTE TRATAMIENTO/DIA



LUGAR EN TERAPÉUTICA

El tratamiento inicial del GAA o HTO es la terapia con betabloqueantes o análogos de prostaglandinas, si bien, algunos pacientes precisan tratamiento combinado con más de un medicamento para conseguir una reducción suficiente de la PIO^{13,14}. En nuestro país se encuentran comercializadas otras dos asociaciones a dosis fijas de análogos de las prostaglandinas con TI: LA/TI y bimatoprost/TI (BI/TI), recientemente comercializada¹⁵.

De acuerdo con los resultados de los ensayos clínicos realizados en pacientes con GAA, la asociación a dosis fijas TR/TI ha mostrado una eficacia superior a la originada tras la administración de TR o TI en monoterapia, similar a la de TR+TI administrados en colirios independientes y no inferior a la mostrada por la asociación LA/TI. Aún no se dispone de estudios comparativos de TR/TI frente a BI/TI, asociación de un análogo de prostaglandina y betabloqueante de reciente comercialización.

En relación a su perfil de seguridad, TR/TI no parece mostrar ventajas significativas frente a sus comparadores.

La disponibilidad de esta nueva asociación no supone un avance terapéutico al no aportar ventajas importantes –en términos de eficacia o tolerabilidad– en el tratamiento del glaucoma frente a otras asociaciones similares anteriormente disponibles.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE TRAVOPROST/TIMOLOL en:
http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/lnnter_c.html