



Ebaluazio txosten osoa:

www.osakidetza.euskadi.eus/cevime


ARIPIPRAZOL DEPOT MUSKULU BARNEKOA

Aho bidezkoak baino ziurgabetasun handiagoa segurtasunari dagokionez eta lau aldiz garestiagoa

Merkataritza izenak eta aurkezpenak:

ABILIFY MAINTENA® (Otsuka Pharmaceutical)

300 mg, askapen luzeko muskulu barneko injektagarria (315,49 €)
400 mg, askapen luzeko muskulu barneko injektagarria (315,49 €)

Sendagaiak emateko baldintzak:

Medikuaren errezeta.
Ikuskaritza-sailaren bisatua
beharrezkoa 75 urtetik
gorakoentzat

Ebaluazio-data: 2015eko martxoa

Merkaturatze-data: 2014ko abendua

Baimentze-prozedura: Zentralizatua

Aripiprazol muskulu barnekoa eta askapen luzekoa aripiprazol antipsikotikoaren formulazio berria da, aurretik aho bidezko aripiprazolen bidez sintomak egonkortzea lortu duten helduen eskizofreniaren mantentze-tratamendura bideratua.

Ez dago konparaketa zuzenik formulazio berri honen eta bestelako antipsikotikoen artean, ez aho bidezkoak ezta depot erakoak ere. Egindako saiakuntza klinikoek aho bidezkoarekin zein plazebo erakoarekin konparatuta ebaluatzen dute soilik depot erako formulazio hori. Aho bidezko formulazioarekin konparatuta, aripiprazol muskulu barnekoak pareko eraginkortasuna erakutsi du, baina segurtasun-profil txikiagoa, arrazoi hauengatik: sintoma estrapiramidalak (akatisia, parkinsonismoa), leukopenia eta injektatze-tokiari dagozkion gertaerak (mina, eritema, indurazioa, hantura) sarriago agertzeagatik.

Aripiprazol depot erabiltzeko nahitaezkoa da aurretik aripiprazol aho bidezkoaren bitartez egonkortzea; hor-taz, depot hau aukeratzea pazientearen ahozko tratamenduaren arabera izango da. Aripiprazol aho bidezkoa errezetatu baino lehen, funtsezkoa da gida terapeutikoen gomendioek ematen dituzten bestelako aukerak kontuan hartzea, izan ere, aripiprazol aho bidezkoa ez baita oro har eskizofreniaren aurkako hauta-zko tratamendutzat jotzen.

Aripiprazol muskulu barnekoa aripiprazol aho bidezkoa baino ia lau aldiz garestiagoa da. Beste depot erako formulazio batzuen moduan, betetze terapeutikoen faltagatik eta gaixoberritzeko arriskuarengatik aho bidezko tratamendu kronikoa aukera egokia ez duten eskizofreniadun pazienteentzat gorde beharko litzateke, betiere atxikidura terapeutikoko programa espezifiko baten testuinguruan administratzen bada.

Sendagai berriek kontrako ondorioak dituztela susmatuz gero, oso-oso garrantzitsua da Euskal Autonomia Erkidegoko Farmakozaintzako Unitateari jakinaraztea. Txartel horia beteta egin dezakezu jakinarazpena. Bestela, OSABIDEn bitartez, edo Internet bidez, helbide honetan: <https://www.notifiraRAM.es>

Hobekuntza
terapeutiko
handia

Hobekuntza
terapeutiko
apala

Ona da
egoera kon-
kretuetarako

**EZ DAKAR
HOBEKUNTZA
TERAPEUTIKORIK**

Ezin da balio-
etsi: informazio
urriegia

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpurua, María Armendariz, Julia Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Itxasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquiegui, Isabel Porras, M^a Teresa Santamarta, María Torrecilla.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa aterata da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Ebaluazio honetan autonomia-erkidegok hartu dute parte: Andaluzia, Gaztela eta Leon eta Euskadi. Hemen aurkezten den informazioa oraingo eskuragarri dagoen gutzia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.

INDIKAZIOA ETA POSOLOGIA¹⁸

Eskizofreniaren mantentze-tratamendua aripiprazol aho bidezkoarekin egonkortutako paziente helduengan.

Ikuskapen-bisatua behar da 75 urte edo gehiagoko pertsonekin.

Administratze-jarraibidea: **400 mg/hileko, muskulu barruan.** Lehenengo dosia aripiprazol aho bidezkoarekin (10-20 mg) osatu beharra dago 14 egunez. Norberaren onargarritasunaren arabera, dosia hileko 300 mg-ra murriz daiteke.

Sendagaiak \geq 65 urtekoengan duen segurtasuna eta eraginkortasuna zehaztu gabe dago. Giltzurrun-gutxiegitasuna edo gibelko gutxiegitasun arin edo neurritsua duten pazienteen kasuan, ez dago dosia doitu beharrik. Dosi-doiketak egin behar dira aldi berean (14 egunez baino gehiagoz) CYP3A4ren edo CYP2D6ren inhibitzaile eraginkorrek hartzen ari diren pazienteen kasuan. Saihets bedi 14 egun baino gehiagoz aripiprazol depotekin batera CYP3A4ren inductoreak erabiltzea.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Ez dago konparaketa zuzenik depot formulazioaren eta bestelako antipsikotikoen artean, ez aho bidezkoak ezta depot erakoak ere.

Argitaratu gabeko ez-gutxiagotasuneko ikerketa batek ebaluatu zuen aripiprazol depot 400/300 mg lau astean behin (n=265) hartzearen eraginkortasuna, aripiprazol aho bidezkoa 10/30 mg egunero (n=266) administratzearen aldean. Ikerketa honetan adar batek sasi-plazebo gisa aripiprazol depot 50/25 mg jaso zuen. 26 asteren buruan berehalako gaixoberritzea izan zuten subjektuen proportzioa (aldagai nagusia) % 7,12 izan zen aripiprazol depot 400/300 mg-ren kasuan, eta % 7,76 aripiprazol aho bidezkoa 10/30 mg-ren kasuan (diferentzia -0,64; % 95 KT: -5,26tik 3,99ra), formulazio berriaren ez-gutxiagotasuna frogatuta¹⁹.

Bigarren mailako aldagaiei dagokienez, ez zen alde esanguratsurik izan aripiprazol depot 400/300 mg eta aripiprazol aho bidezkoaren artean, honako emaitza hauek kontuan hartuta: gaixoberritu arteko denbora, erantzun zutenen proportzioa (38. astean egonkortuak) eta arintzea lortu zuten pazienteen ehunekoa. Aripiprazol depot 400/300 mg-ren aldeko diferentzia estatistikoki esanguratsuak izan ziren batez besteko aldaketan PANSS eskala totalan, CGI-S eskalan eta CGI-I eskalan, bai eta eten arteko denbora-tartean ere³.

Bertan behera uztearekin loturiko tasak honako hauek izan ziren: % 25,3 (aripiprazol depot 400/300 mg), % 32,7 (aripiprazol aho bidezkoa) eta % 53,4 (aripiprazol depot 50/25 mg)¹⁹.

Beste ikerketa batek aripiprazol depoten eraginkortasuna eta plazebo batena erkatu zituen. Emaitzek adierazitakoaren arabera, berehalako gaixoberritzera arteko denbora-tartea nabarmen laburragoa izan zen plazebo taldeko pazienteen kasuan depot taldekoenean baino¹⁹.

SEGURTASUNA

Aripiprazol depotek aho bidezko formak baino segurtasun-profil okerragoa erakutsi zuen sintoma estrapiramidalen intzidentziari (% 18,4 vs % 11,7), leukopeniari (% 2,3 vs % 0,8) eta injektatze-tokiarekin lotutako gertaerei (mina, eritema, indurazioa, hantura) dagokienez. Gainerako kontrako efektuen kasuan, bi formulazioen segurtasun-profila antzekoa izan zen.

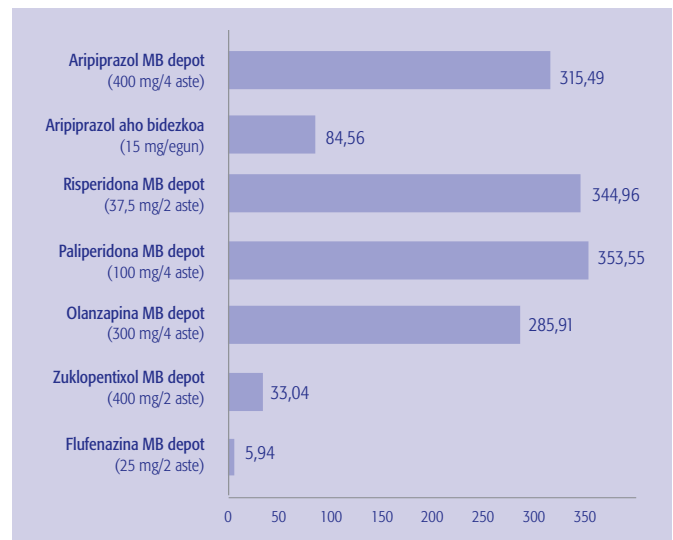
Sintoma estrapiramidal ohikoenak akatisia (% 8,2) eta parkinsonismoa (% 6,9) izan ziren. EMAREN ustez, sintoma estrapiramidalei dagokienez, aho bidezkoaren eta depot formulazioaren artean hautemandako diferentziak klinikoki esanguratsuak dira.

Bestalde, neuroleptikoen sindrome gaizto kasu baten berri eman zen aripiprazol depot 50/25 mg jaso zuen paziente batengan.

Kontrako efektuen intzidentziak gora egin zuen esposizioak aurrrera egin ahala, bereziki estrapiramidal erakoan.

EMAK depot formulazioarekin lotutako arriskurik garrantzitsuenak zaintzea gomendatzen du: leukopenia, efektu estrapiramidalak eta neuroleptikoen sindrome gaiztoa¹⁹.

TRATAMENDUAREN KOSTUA 28 EGUNEKO (€)



TERAPEUTIKAN DUEN TOKIA

Antipsikotikoak eskizofreniaren tratamenduaren ardatz zentrala dira⁶. Eztabaidagarria da zer antipsikotiko hobetsi beharko litzatekeen eskizofrenia tratatzeko. Antipsikotiko atipikoak eraginkorrak dira zenbait sintomaren aurka eta albo-ondorio estrapiramidal gutxiago eragiten dituzte; metaboliko gehiago, ordea. Hainbat ikerketaren emaitzek frogatu dute antipsikotiko bakoitzak berezko ezaugarriak dituela, eta horiek banan-banan kontsideratu behar dira⁷⁻⁹. Atipikoak lehentasunaz erabiltzen diren arren, eskizofreniadun pazienteen heriotza-tasek gora egiten jarraitzen dute haien kontrako efektuen profilarekin lotuta¹⁰.

Eskizofreniaren kasuan, gaixoberritzeko arrisku-faktore nagusietako bat tratamenduarekiko atxikidura falta da. Depot formulazioak komertzializatzeak itxaropenak sortu zituen tratamendua hobeto betetzeari begira. Hala ere, depot formulazioen erabilerearen ondorioz lortutako atxikiduraren hobekuntzari edo gaixoberritzeen prebentzioari dagozkien ebidentziak eztabaidagarriak dira¹¹⁻¹³. Gida klinikoen gomendioz, depot antipsikotiko injektagarriak alternatiba gisa ulertu behar dira, pazienteak aukera hori nahiago duenean aho bidezko tratamenduaren ordean eta tratamenduari atxikitze zailtasunak daudenean¹¹⁻¹⁴.

Honako hauek dira gaur egun Espainian komertzializatutako beste iraupen luzeko antipsikotiko injektagarriak: flufenazina, olanzapina, paliperidona, risperidona eta zuklopentixol. Ez dago ebidentziarik, eraginkortasunaren edo segurtasunaren aldetik, depot antipsikotiko bat ala beste erabili dadin gomendatzeko¹⁵.

Aripiprazol depot ebaluatzerakoan ez da bestelako depot antipsikotiko batzuekin alderatu, eta, hortaz, ez dakigu horiekiko abantailarik izan lezakeen. Aho bidezko formulazioarekin alderatuta, ez du eraginkortasun txikiagoa erakutsi, baina bai segurtasun-profil txarragoa. Aho bidezkoa baino lau aldiz garestiagoa da.

Aripiprazol depot erabiltzeko baldintza bat dago: aurretik aripiprazol aho bidezkoarekin egonkortu izana. Aripiprazol aho bidezko tratamendu gisa baloratzeke, gida terapeutikoek ematen dituzten bestelako aukerak hartu beharko dira kontuan^{11,14,22,b}. Dena dela, aripiprazol aho bidezkoa ez da, oro har, eskizofreniaren aurkako hautazko tratamendua¹⁴.

Bibliografia osagarria

- Scottish Medicines Consortium. Aripiprazole 400 mg powder and solvent for prolonged release suspension for injection (Abilify Maintena®). SMC No. (962/14). <http://goo.gl/22GMEq>
- NICE. Psychosis and schizophrenia in adults. Treatment and management. National Clinical Practice Guideline Number 178. 2014. <http://goo.gl/GaUx8u>

Erreferentzia bibliografiko guztiak IPT-ARIPIPRAZOL_IM_DEPOT/V1/17032015 IRITZI TERAPEUTIKOA AGERTZEKO TXOSTENEAN, helbide honetan: www.osakidetza.euskadi.eus/cevime