Evaluación positiva de medicamentos: 4º Trimestre 2010

Puerro Vicente M.¹, García Luque A.², Sánchez López P.³, Cabanes Mariscal MA.³

Sanid. mil. 2011; 67 (1): 28-30; ISSN: 1887-8571

RESUMEN

Se reseñan los medicamentos ya evaluados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios hechos públicos en el último trimestre de 2010, y considerados de mayor interés para el profesional sanitario. Se trata de opiniones técnicas positivas que son previas a la autorización y puesta en el mercado del medicamento.

Positive assessment of drugs: 4th quarter 2010

SUMMARY

The drugs assessed by the Spanish Agency for Medicines and Health Products made public in the last quarter of 2010, and considered of interest to the healthcare professional, are reviewed. These are positive technical reports prior to the authorization and placing on the market of the product.

1. ÁCIDO CÓLICO (*Orphacol*)^{1,2}

El ácido cólico, administrado oralmente suple la falta de ácidos biliares primarios endógenos.

La indicación aprobada es el tratamiento de errores innatos en la síntesis de ácidos biliares primarios debido a la deficiencia de 3β-hidroxi-Δ5-C27 esteroide oxidoreductasa o deficiencia de Δ4-3-Oxosteroide-5β-reductasa en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 mes y 18 años y en adultos. El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un hepatólogo y en el caso de los pacientes pediátricos por un pediatra con experiencia en el tratamiento de enfermedades hepáticas.

En los ensayos clínicos ha mostrado restaurar el componente dependiente de ácidos biliares del flujo biliar que permite la reposición de la secreción biliar y la eliminación biliar de los metabolitos tóxicos, inhibir la producción de metabolitos hepatotóxicos de ácidos biliares por retroalimentación negativa sobre el colesterol 7α-hidroxilasa, que es la enzima limitante en la síntesis de ácidos biliares, y mejorar el estado nutricional del paciente mediante la corrección de la mala absorción intestinal de las grasas y las vitaminas liposolubles.

Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron prurito y diarrea. En casos de sobredosificación crónica se han observado también aumento transitorio de las actividades de las transaminasas. En un paciente con deficiencia de 3β-hidroxi-Δ5-C27 esteroide oxidoreductasa, se observó desarrollo de cálculos biliares que requirieron colecistectomía.

2. BILASTINA (*Arabis*®, *Bilaxten*® y *Obalix*®)³

La bilastina, es un antagonista de la histamina no sedante y de acción prolongada, con afinidad antagonista selectiva por los receptores H1 periféricos y sin afinidad por los receptores muscarínicos.

La indicación aprobada es el tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria.

En ensayos clínicos realizados en pacientes adultos y adolescentes con rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne), bilastina administrada en una única dosis diaria de 20 mg durante 14-28 días fue eficaz para aliviar los síntomas, tales como estornudos, rinorrea, picor nasal, congestión nasal, picor ocular, lagrimeo y enrojecimiento ocular. Bilastina controló los síntomas de forma eficaz durante 24 horas. En dos ensayos clínicos realizados en pacientes con urticaria crónica idiopática, bilastina administrada en una única dosis diaria de 20 mg durante 28 días fue eficaz para aliviar la intensidad del prurito y el número y tamaño de los habones, así como el malestar de los pacientes derivado de la urticaria. Los pacientes obtuvieron una mejoría en la calidad del sueño y en la calidad de vida.

Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico con bilastina fueron mareos, cefaleas y náuseas.

3. COLAGENASA DE CLOSTRIDIUM HISTOLYTICUM (*Xiapex*)^{1,4}

La colagenasa es una proteína que hidroliza el colágeno en condiciones fisiológicas. La inyección de esta colagenasa en el cordón de Dupuytren, que está compuesto fundamentalmente por colágeno intersticial de tipo I y III, produce una alteración enzimática del cordón.

La indicación aprobada es el tratamiento de la contractura de Dupuytren en pacientes adultos con cordones palpables.

En los ensayos clínicos ha mostrado reducir la contractura de todas las articulaciones tratadas (metacarpofalángica y/o interfalángica proximal) a 5° o menos, aproximadamente unas 4 semanas

¹ Tcol. Médico. Servicio de Farmacología Clínica.

² Cte. Médico. Servicio de Farmacología Clínica.

³ Cte. Farmacéutico. Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Madrid. España.

Dirección para correspondencia: Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. 28047 Madrid. España. mpuevi1@oc.mde.es

Recibido: 4 de enero de 2011

Aceptado: 13 de enero de 2011

después de la última inyección. También ha demostrado una disminución en el grado de contractura y un aumento tanto del rango de movimiento desde la medida basal en todas las articulaciones tratadas como una mejora en la evaluación global de satisfacción con el tratamiento de los pacientes.

Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron edema periférico, contusión, dolor en el lugar de inyección, dolor en la extremidad y hemorragia en el lugar de la inyección. También se notificaron reacciones adversas graves como ruptura del tendón, tendinitis, otros daños en el ligamento y síndrome de dolor regional complejo relacionado con el medicamento.

4. GIMERACILO/OTERACILO/TEGAFUR (*Teysono*®)^{1,5}

Tegafur es un profármaco del 5-fluoracilo (5-FU), un análogo de pirimidina, que ahora se vehicula junto con dos moduladores del metabolismo del 5-FU, gimeracilo y oteracilo. Tegafur es una fluoropirimidina oral que se transforma en 5-FU, el cual causa la muerte de las células proliferativas inhibiendo la síntesis de la ADN y afectando la función del ARN.

Su indicación aprobada es el tratamiento del cáncer gástrico avanzado en pacientes adultos en combinación con cisplatino.

Puede administrarse por vía oral lo que hace que no sea necesario un catéter venoso central ni el ingreso hospitalario, como ocurre para la infusión intravenosa de 5-FU. En combinación con cisplatino ha demostrado una supervivencia global no inferior al 5-FU más cisplatino en pacientes con cáncer gástrico avanzado.

Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron anemia, neutropenia, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida de peso, anorexia y fatiga.

5. PALIPERIDONA PALMITATO (*Xeplion*®)^{1,6}

La paliperidona palmitato es un antipsicótico psicoléptico. La paliperidona palmitato es un profármaco de la paliperidona, un metabolito activo de la risperidona, otro antipsicótico utilizado en el tratamiento de la esquizofrenia desde 1990. Basándose en su receptor farmacológico, la eficacia de la paliperidona es mediada a través de la combinación de su actividad antagonista en los receptores D2 y 5-HT_{2A}.

Se ha aprobado su indicación para el tratamiento de mantenimiento de esquizofrenia en adultos estabilizados con paliperidona o risperidona. En determinados pacientes adultos con esquizofrenia y que han respondido previamente a tratamientos con paliperidona o risperidona oral, puede ser administrada sin estabilización previa con tratamiento oral si los síntomas psicóticos son moderados o leves y se considera necesario un tratamiento inyectable de larga acción.

Ha demostrado que reduce los síntomas de la esquizofrenia y previene la recurrencia de nuevos síntomas a largo plazo.

Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron (en más de 1 de cada 10 pacientes) insomnio y dolor de cabeza. Otras reacciones adversas comunes son: dolor en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, infección en el tracto respiratorio superior, parkinsonismo, acatisia, discinesia, distonía, aumento de peso, alteración de los niveles de

glucosa en la sangre y triglicéridos, agitación, somnolencia, mareos, taquicardia, hipertensión, vómitos, dolor de la parte superior del abdomen, epigastralgia, diarrea, estreñimiento, odontalgia, erupción, dolor de espalda, dolor en las extremidades y astenia.

6. PIRFENIDONE (*Esbriet*®)^{1,7}

Pirfenidone es un inmunosupresor cuyo mecanismo de acción no ha sido completamente establecido. Sin embargo, los datos existentes sugieren que tiene propiedades antifibróticas y antiinflamatorias.

Su indicación aprobada es el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática leve o moderada en adultos.

En los ensayos clínicos ha mostrado reducir la tasa de deterioro de la función pulmonar medida como reducción del porcentaje de la Capacidad Vital Forzada en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática. Además se observó una tendencia de mejora en el test «*six minute walk test*».

Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron náuseas, erupción cutánea, fatiga, diarrea, dispepsia y fotosensibilidad.

7. PITAVASTATINA (*Pitavastatina*®, *Alipza*® y *Livazo*®)^{3,8}

Pitavastatina es una estatina que, de forma semejante a otras estatinas, inhibe de forma competitiva la HMG-CoA reductasa, la enzima que limita la velocidad de biosíntesis del colesterol, e inhibe la síntesis del colesterol en el hígado. Como consecuencia de esto, aumenta el número de los receptores LDL hepáticos, lo que fomenta la captación del LDL circulante de la sangre, y reduce las concentraciones sanguíneas de colesterol total (CT) y de colesterol LDL (C-LDL). La inhibición sostenida de la síntesis hepática del colesterol reduce la secreción de lipoproteínas de muy baja densidad en la sangre, lo que reduce los niveles plasmáticos de triglicéridos (TG).

Se ha aprobado con la indicación de reducir los niveles elevados de colesterol total y de colesterol LDL, en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria, incluidas hipercolesterolemia familiar heterocigótica y dislipidemia mixta (combinada), cuando la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos sean inadecuados.

La reacción adversa notificada con mayor frecuencia en los ensayos clínicos fue la mialgia.

9. VACUNA FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL DE VIRUS VIVOS ATENUADOS Y ADMINISTRACIÓN INTRANASAL (*Fluenz*®)^{9,10}

Es una vacuna trivalente para la gripe estacional. La composición de las cepas de la gripe serán aquellas recomendadas oficialmente para la estación.

La indicación aprobada es la profilaxis de la gripe en individuos de entre 24 meses y 18 años de edad.

Administrada intranasalmente, protege a niños y adolescentes de 2 a 18 años de edad contra la gripe estacional.

Las reacciones adversas más comunes observadas durante el desarrollo clínico fueron congestión nasal, disminución del apetito, cefalea y malestar general.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios Diciembre 2010. Disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/2010/diciembre2010/home.htm>
2. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Orphacol EMA/CHMP/790588/2010. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/001250/WC500099932.pdf
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios Noviembre 2010. Disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/2010/noviembre2010/home.htm>
4. Committee for medicinal products for human use (CHMP). Xiapex EMA/CHMP/773322/2010. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002048/WC500099943.pdf
5. Committee for medicinal products for human use (CHMP). Teysono EMA/CHMP/806039/2010. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/001242/WC500099933.pdf
6. Committee for medicinal products for human use (CHMP). Xeplion EMA/777632/2010. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002105/WC500099946.pdf
7. Committee for medicinal products for human use (CHMP). Esbriet EMA/CHMP/820343/2010. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002154/WC500099964.pdf
8. Medicines and Healthcare products regulatory Agency. Livazo/Alipza. Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/par/documents/websiteresources/con096843.pdf>
9. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe mensual sobre Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios Octubre 2010. Disponible en: <http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/2010/octubre2010/home.htm>
10. Committee for medicinal products for human use (CHMP). Fluenz EMA/CHMP/503333/2010. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/001101/WC500098347.pdf