

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

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

N.º 87 - 2004

BECAPLERMINA

Nombre Comercial y presentación:

REGRANEX® (Vita)
0,01% 15 g gel (351,69 €)

Conservación: Entre 2°C y 8°C.

Condiciones de dispensación:
Cupón Precinto Diferenciado. Visado de inspección.

Fecha de evaluación: Abril 2004

Fecha comercialización: Julio 2003

Procedimiento de autorización:
Centralizado

Calificación: NO APORTA NADA NUEVO



La nueva especialidad farmacéutica no aporta ventajas.

Una vez realizada la evaluación de **BECAPLERMINA** de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Continuar aplicando los cuidados habituales teniendo en cuenta que la eficacia de becaplermina es modesta, su seguridad es inferior y su coste muy elevado.

Becaplermina es un factor de crecimiento plaquetario recombinante, indicado, **junto con los cuidados habituales**, para la cicatrización de las úlceras diabéticas neuropáticas crónicas de superficie menor o igual a 5 cm².

Respecto a su eficacia, becaplermina 0,01% fue superior al placebo gel en la curación de úlceras ≤ 5 cm², (porcentaje de pacientes con cicatrización completa a las 20 semanas 47% vs 35% respectivamente). Falta información para poder determinar el posible efecto de becaplermina en el riesgo de gangrena o de amputación, así como su eficacia en pacientes con arteriopatía periférica y en úlceras superiores a 5 cm².

En cuanto a su perfil de efectos adversos, a pesar de que en los ensayos clínicos la frecuencia y el perfil de éstos no difieren de los del placebo, es importante tener en consideración que becaplermina, por el hecho de ser un factor de crecimiento, presenta un potencial poder carcinogénico. La insuficiente información aportada por los ensayos clínicos, especialmente a largo plazo o bien con su uso continuado, implica que la seguridad del fármaco sea un factor limitante para su uso.

Cuando se administra becaplermina también es necesario aplicar los cuidados habituales para el tratamiento de las úlceras cutáneas del pie diabético.

El coste de becaplermina es elevado.

Por ello, parece razonable continuar aplicando solamente los cuidados habituales para la cicatrización de las úlceras diabéticas neuropáticas crónicas.

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	¿?

Si se estima que para unas 20 semanas de tratamiento se consumen entre 2-3 envases, teniendo en cuenta que un envase una vez abierto tiene una duración máxima de 6 semanas, el coste del tratamiento es de **703,38 - 1.055,07 euros.**

INDICACIONES APROBADAS

Indicado, junto con otras medidas para el tratamiento adecuado de la herida, para estimular la granulación y por ello la cicatrización en todo su grosor de las úlceras diabéticas neuropáticas crónicas de superficie menor o igual a 5 cm².

Está **contraindicado** su uso en caso de neoplasia conocida en el lugar de aplicación o cercana al mismo.

MECANISMO DE ACCIÓN

Becaplermina es un factor de crecimiento plaquetario obtenido por recombinación genética. Favorece la curación de las heridas al promover la quimiotaxis y la proliferación de células involucradas en la reparación de heridas.

FARMACOCINÉTICA

Cuando se aplica tópicamente becaplermina al 0,01% en las úlceras diabéticas, no parece que se produzca absorción sistémica significativa.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Vía de administración: tópica.
- Pauta: 1 vez al día.
- Duración del tratamiento: **no superior a 20 semanas en total**. Si después de 10 semanas de tratamiento no se observa mejora deberá evaluarse la necesidad de continuar con el tratamiento y/o valorar aquellos factores que pueden impedir la cicatrización (osteomielitis, infecciones, isquemia).
- Debido a la falta de información sobre seguridad a largo plazo, no se recomienda su uso en tandas repetitivas de tratamiento.
- Antes de su utilización se deben excluir, o tratar si están presentes, la osteomielitis y la arteriopatía periférica.
- La herida ha de estar en buenas condiciones procediendo al desbridamiento antes o durante el tratamiento si fuera necesario.
- El gel debe extenderse por toda la úlcera formando una fina capa. A continuación se tapaná la herida con un **apósito de gasa humedecida con solución salina**. **No deben utilizarse nunca vendajes oclusivos**.

EFICACIA CLÍNICA

La información disponible hasta este momento sobre becaplermina es limitada y los ensayos clínicos publicados presentan importantes diferencias entre ellos, como la superficie de las úlceras incluidas en los estudios, el diferente grado de control de las infecciones o los tratamientos comparadores.

En un meta-análisis en el cual se combinaron 4 ensayos clínicos se comparó la eficacia de becaplermina gel 0,01%

(n=246) frente a placebo gel (n=203) o sólo los cuidados habituales (n=168), en pacientes diabéticos con úlceras neuropáticas con una superficie ≤ 5 cm². A las 20 semanas de tratamiento la incidencia de curación fue del 47% en el grupo de becaplermina, del 35% en el grupo placebo (p=0,012) y del 30% en el grupo que recibieron solamente cuidados (p=0,001).

SEGURIDAD

Reacciones adversas (RAM)

Presentan una frecuencia similar a la del placebo. La incidencia de dolor en el punto de aplicación fue superior con becaplermina que con placebo.

- Raras (1-2%): quemazón cutánea, erupciones exantemáticas, edema cutáneo, infección de la úlcera, eritema, dolor.
- Muy raras (<0,1%): granulación hipertrófica.

Por su mecanismo de acción no se puede descartar un posible poder carcinogénico.

Advertencias y precauciones

Neoplasias: becaplermina puede estimular el crecimiento de células cancerígenas; por tanto debe evaluarse el riesgo en pacientes con tumores. (En el caso de que el tumor se encuentre cerca del lugar de administración está contraindicado su uso).

Infecciones cutáneas en el lugar de administración: no se recomienda la administración de becaplermina en úlceras infectadas, deben tratarse antes con un antibiótico. Si la infección se produce durante el tratamiento con becaplermina, debe suspenderse la administración y tratar la infección, posteriormente reiniciar el tratamiento con becaplermina.

Úlceras diabéticas de tamaño superior a 5 cm² o no neuropáticas: no se ha evaluado su eficacia ni seguridad.

Utilización en situaciones especiales

- Embarazo: No se han realizado estudios en mujeres embarazadas, por lo tanto no se recomienda su uso. Categoría C de la FDA.
- Lactancia: Se desconoce si becaplermina puede pasar a la leche materna, por tanto, no se recomienda su uso.
- Niños: No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años.

Interacciones

No se recomienda la administración conjunta de otros medicamentos tópicos en el mismo lugar de aplicación de becaplermina.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

Las medidas como **evitar la presión local, el desbridamiento y utilización de apósitos que permitan un entorno húmedo de la lesión, así como el control y tratamiento de las infecciones** constituyen el tratamiento de primera elección en las úlceras neuropáticas crónicas en pacientes diabéticos.

Comité de Redacción:

Iñigo Aizpurua, Elena Alustiza, 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 en: <http://www.euskadi.net/sanidad>. 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 y País Vasco. 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.