

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

<http://www.osanet.euskadi.net>
(profesionales)

Nº 94-2004

ESCITALOPRAM

Nombre Comercial y presentaciones:

CIPRALEX® (Lundbeck), ESERTIA® (Almirall)
10 mg 28 comp (24,96 €)
15 mg 28 comp (37,43 €)
20 mg 28 comp (49,91 €)

Condiciones de dispensación:

Con receta médica

Fecha de evaluación: Noviembre 2004

Fecha de comercialización:

Abril 2004

Procedimiento de autorización:

Reconocimiento mutuo

Calificación: NO APORTA NADA NUEVO

La nueva especialidad farmacéutica no aporta ventajas frente a otras especialidades disponibles en el mercado.

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

Continuar utilizando el tratamiento de elección (fluoxetina, paroxetina, sertralina o citalopram) por su similitud en términos de eficacia, seguridad y pauta.

Escitalopram es un nuevo antidepresivo, inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina, que es el enantiómero terapéuticamente activo del citalopram. Al igual que este último, se administra por vía oral una vez al día.

En el tratamiento de la depresión, en los ensayos clínicos publicados de corta duración (8 semanas), escitalopram ha mostrado una eficacia similar a citalopram y venlafaxina, pero no se dispone de estudios comparativos a largo plazo.

La mayor rapidez en la respuesta antidepresiva observada en un análisis secundario de uno de los estudios debe ser confirmada con estudios diseñados específicamente para este fin.

En el tratamiento del trastorno de pánico y fobia social, los estudios disponibles son insuficientes para establecer su lugar en terapéutica.

Los efectos adversos son similares a los de citalopram tanto en la frecuencia de aparición como en el perfil de los mismos. El efecto adverso más frecuente son las náuseas (<10%).

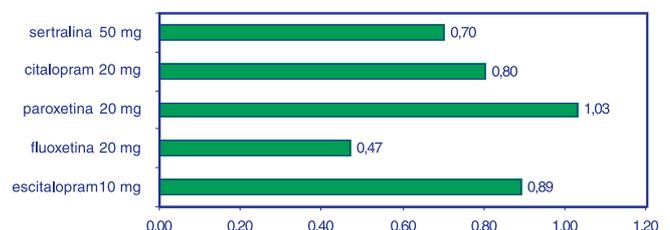
Escitalopram no aporta ninguna ventaja en términos de eficacia, seguridad y pauta posológica respecto al citalopram. Su comercialización obedece a una estrategia de la industria farmacéutica para prolongar la cuota de mercado de citalopram ya que ha expirado la patente y se ha comercializado como medicamento genérico.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco 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/DDD (€)



INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento de episodios depresivos mayores.
Tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia.
Tratamiento de la fobia social.

Está **contraindicado** en hipersensibilidad a citalopram, escitalopram o a alguno de los excipientes. Tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos, irreversibles de la monoaminoxidasa (IMAO). Riesgo de Síndrome serotoninérgico.

MECANISMO DE ACCIÓN

Escitalopram es un inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina (5-HT), de administración oral. Es el enantiómero S, terapéuticamente activo, de RS-citalopram.

FARMACOCINÉTICA

La absorción es casi completa e independiente de la ingestión de alimentos. Se metaboliza a nivel hepático y presenta una semivida de eliminación de 27-30 h. La mayor parte de la dosis se excreta en forma de metabolitos por la orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Episodios depresivos mayores: la dosis recomendada es de 10 mg una vez al día, máx. 20 mg.
- Trastorno de pánico con o sin agorafobia: la dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez al día durante una semana, con un ajuste posterior a 10 mg.
- Fobia social: la dosis habitual es de 10 mg al día, según la respuesta del paciente puede reducirse a 5 mg o aumentarse hasta un máximo de 20 mg. Debe interrumpirse el tratamiento de manera gradual durante un período de una o dos semanas, con el fin de evitar posibles síntomas de retirada. No se ha demostrado la seguridad de dosis diarias superiores a 20 mg. Se administra en dosis única diaria, por la mañana o por la noche, y puede tomarse con o sin alimentos.

EFICACIA CLÍNICA

- Depresión: en los estudios comparativos publicados frente a citalopram y venlafaxina se observó una eficacia similar. La mayor rapidez en la respuesta antidepressiva vista en un análisis secundario de uno de los estudios debe ser confirmada con ensayos diseñados específicamente para este fin.
- Trastorno de pánico: existe un ensayo clínico comparativo frente a placebo y citalopram, en el que no se observaron diferencias significativas con citalopram.
- Fobia social: únicamente existe un ensayo comparativo frente a placebo.

SEGURIDAD

Reacciones adversas (RAM)

En general, son leves y transitorias. Los efectos secundarios más habituales son náuseas (>10%), trastornos de la eyaculación, insomnio, somnolencia, mareos, diarrea, aumento de la sudoración, fatiga, sequedad de boca, rinitis, cefalea, dolor de espalda y sintomatología gripal. En los estudios comparativos con citalopram no se observaron diferencias ni en la frecuencia ni en el perfil de efectos adversos.

Advertencias y precauciones

En pacientes susceptibles a hiponatremia, posibilidad de activación de manía/hipomanía o riesgo de convulsiones. Los ISRS pueden aumentar el riesgo de suicidio durante las primeras semanas de tratamiento. Debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiocoronaria, alteraciones hemodinámicas o metabólicas (ej. diabetes), ansiedad paradójica, pacientes con tendencia a hemorragias, pacientes en terapia electroconvulsiva.

Utilización en situaciones especiales

- **Embarazo:** no se dispone de datos clínicos de la administración de escitalopram durante el embarazo. Categoría C de la FDA.
- **Lactancia:** escitalopram puede ser excretado a la leche materna. Las mujeres en período de lactancia no deberían ser tratadas con escitalopram o la lactancia debería interrumpirse.
- **Niños y adolescentes (< 18 años):** no se recomienda su administración porque la seguridad y eficacia no se han investigado en esta población.
- **Ancianos (> 65 años):** se debe considerar el inicio del tratamiento con la mitad de la dosis recomendada. La dosis máxima recomendada es de 10 mg al día.
- **Insuficiencia renal:** no es necesario un ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se aconseja precaución en pacientes con función renal severamente disminuida (CLcr menor a 30 ml/min).
- **Insuficiencia hepática:** se recomienda una dosis inicial de 5 mg diarios durante las dos primeras semanas de tratamiento. Según la respuesta individual del paciente, se puede aumentar la dosis hasta 10 mg (dosis máxima recomendada).

Interacciones

IMAO, triptanes, tramadol, citalopram y otros ISRS por posibilidad de síndrome serotoninérgico. Alcohol. Anticoagulantes orales por potencial incremento del tiempo de protrombina. Medicamentos que afectan la función plaquetaria: antipsicóticos atípicos y fenotiacinas, antidepressivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico y AINE, ticlopidina y dipiridamol. Inhibidores de la CYP2C19 pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de escitalopram. Medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo. Otros: litio, flecainida, propafenona, metoprolol y hierba de San Juan.

Cómite de Redacción:

Iñigo Aizpuru, Elena Alustiza, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Anabel Giménez, 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.osa-net.euskadi.net> También se puede solicitar a los Farmaceuticos 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.