

# NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

## COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

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

N.º 78 - 2003

# LEVOCETIRIZINA

### Nombre Comercial y presentación:

XAZAL® (lab. UCB Pharma)  
5 mg 20 comprimidos con cubierta pelicular (11,17 €)

### Condiciones de dispensación:

Con receta médica.

### Fecha de evaluación:

Septiembre 2003

### Fecha de comercialización:

Abril 2003

### Tipo 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 LEVOCETIRIZINA de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

**Continuar utilizando el tratamiento considerado actualmente de elección por su igualdad en términos de eficacia, seguridad y pauta posológica respecto al nuevo medicamento.**

Levocetirizina es el isómero activo de cetirizina y, al igual que ésta, está indicada en rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne y urticaria idiopática crónica. 10 mg de cetirizina equivalen a 5 mg de levocetirizina.

Hasta el momento se han publicado dos ensayos clínicos de levocetirizina frente a placebo, uno en rinitis alérgica perenne y el otro de búsqueda de dosis en pacientes con rinitis alérgica estacional. En ambos demuestra ser superior a placebo en el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica.

**No se han publicado ensayos clínicos en fase III comparativos frente a cetirizina ni frente a ningún otro antihistamínico.**

Los efectos adversos hallados en los ensayos clínicos son similares a los de cetirizina: somnolencia, fatiga y astenia. No parece prolongar el intervalo QTc, (si bien, para la detección de este efecto adverso, haría falta estudiar una población mayor).

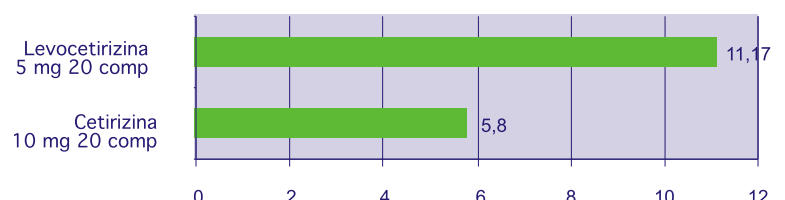
**Levocetirizina no aporta ninguna ventaja en términos de eficacia, seguridad y posología respecto al compuesto original, cetirizina, y además tiene un coste superior. Su comercialización obedece a una estrategia de la industria farmacéutica para prolongar la cuota de mercado de cetirizina ya que ha expirado la patente y se ha comercializado como medicamento genérico.**

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	¿?

### COSTE TRATAMIENTO / ENVASE (€)



## INDICACIONES APROBADAS

Tratamiento de los síntomas asociados a enfermedades alérgicas como:

- Rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares).
- Rinitis alérgica perenne.
- Urticaria crónica idiopática.

## CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con enfermedad renal terminal con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min.
- Historia de hipersensibilidad a levocetirizina, a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico.

## MECANISMO DE ACCIÓN

Levocetirizina es el enantiómero (R) de cetirizina, antagonista de segunda generación de los receptores H1.

## FARMACOCINÉTICA

Levocetirizina tiene una buena absorción, alcanzando la concentración máxima a las 0,9 horas tras su administración. Los alimentos no influyen en su absorción.

Se une a proteínas plasmáticas en un 90%. Se metaboliza menos del 14% de la dosis y parece poco probable que interaccione con otras sustancias. El 85,4% de la dosis de levocetirizina y sus metabolitos se excreta por la orina y sólo el 12,9% por las heces. En caso de insuficiencia renal se debe ajustar el intervalo posológico.

## POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos tienen cubierta pelicular por lo que se deben tragar enteros.

- Adultos y niños a partir de 6 años: un comprimido de 5 mg una vez al día tragado entero, con independencia de las comidas.
- Ancianos: se debe ajustar la dosis en los ancianos con insuficiencia renal.
- Niños menores de 6 años: no se recomienda, ya que los comprimidos no permiten ajustar la dosis en función del peso.
- Ajuste posológico en insuficiencia renal:

ClCr (ml/min)	Pauta
≥80	1 comprimido / 24 horas
50-79	1 comprimido / 24 horas
30-49	1 comprimido / 48 horas
<30	1 comprimido / 72 horas
<10	Contraindicado

- Insuficiencia hepática: no es preciso ajustar la pauta.

## EFICACIA CLÍNICA

No se han publicado ensayos clínicos en fase III comparativos con cetirizina ni con ningún otro antihistamínico. En un estudio no publicado, el efecto de levocetirizina sobre los síntomas de la rinitis alérgica estacional se consideró equivalente al de cetirizina y superior a placebo.

Hasta el momento se han publicado dos ensayos clínicos de levocetirizina frente a placebo. En ambos demuestra ser superior a placebo en el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica.

## Rinitis alérgica estacional

Se trata de un estudio de búsqueda de dosis controlado frente a placebo, aleatorizado y doble ciego. Se incluyen 470 pacientes que pueden recibir placebo, levocetirizina 2,5 mg, levocetirizina 5 mg o levocetirizina 10 mg una vez al día durante dos semanas. Sólo las dosis de 5 mg y 10 mg superan el criterio de eficacia preespecificado. Se ve una relación dosis-dependiente. La incidencia de efectos adversos (somnolencia, fatiga y boca seca) fue mayor con la dosis de 10 mg. No se realizaron electrocardiogramas para verificar que no hubiese modificaciones del intervalo QTc.

Los autores concluyen que levocetirizina 5 mg fue la dosis con una mejor relación beneficio/riesgo.

## Rinitis alérgica perenne

Ensayo de 294 pacientes, aleatorizado, doble ciego y controlado frente a placebo. Se estudia la eficacia de levocetirizina 5 mg durante 6 semanas. El resultado principal es el cambio en la escala T4SS. Levocetirizina consigue una disminución de 1,22 unidades ( $p \leq 0,001$ ) en la 1ª y 4ª semana del tratamiento. Levocetirizina disminuye la congestión nasal a lo largo de todo el tratamiento, si bien esta variable no se incluyó entre los objetivos del estudio y por lo tanto no se puede valorar su relevancia. Los efectos adversos fueron leves a moderados (somnolencia). No se registraron modificaciones en el intervalo QTc.

Los autores concluyen que levocetirizina 5 mg es eficaz y segura en el tratamiento de la rinitis alérgica perenne y destacan la reducción en la congestión nasal conseguida.

## Urticaria crónica idiopática

No se han publicado ensayos clínicos en esta indicación.

## SEGURIDAD

### Reacciones adversas

A las dosis recomendadas de 5 mg diarios, se han comunicado reacciones en un 4% de pacientes más que con placebo. La incidencia de reacciones adversas ligeramente sedativas como somnolencia, fatiga y astenia fueron más comunes (8,1%) con 5 mg de levocetirizina que con placebo (3,1%).

### Advertencias y precauciones

- Se recomienda precaución con la ingesta de alcohol.
- Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactosa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deberían tomar este medicamento.
- Se recomienda que los pacientes que vayan a conducir o a realizar actividades potencialmente peligrosas no superen la dosis recomendada.

### Utilización en grupos especiales

- Según datos obtenidos en un número limitado de embarazadas, cetirizina parece que no tiene efectos adversos sobre el embarazo. No se dispone de datos clínicos sobre levocetirizina.
- No se recomienda su uso durante la lactancia.

### Interacciones

- No hay estudios con levocetirizina. En los estudios realizados con el compuesto racémico, cetirizina, no se han observado interacciones clínicamente relevantes.
- En pacientes sensibles, la administración conjunta con alcohol u otros depresores del SNC puede tener efectos sobre el SNC, aunque se ha demostrado que cetirizina no potencia el efecto del alcohol.

### ERRATA EN LA FICHA Nº77 "DESLORATADINA"

El precio de desloratadina 2,5 mg/5ml, 120 ml es de 7,24 € y el de desloratadina 5 mg 20 comprimidos es de 12,32 €, al contrario de lo que se indicaba en la ficha Nº 77.

### Comité de Redacción:

Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquieguí, 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. 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 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.