

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

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

Nº 109-2006

MONTELUKAST evaluación de nueva indicación

Nombre Comercial y presentación:

SINGULAIR® (MSD)

10 mg 28 comprimidos con cubierta entérica 44,33 €

Excipientes de declaración obligatoria: Lactosa

Condiciones de dispensación:

Con receta médica.

Fecha de evaluación: Diciembre 2005

Fecha de inclusión de nueva indicación: Febrero 2005

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 **MONTELUKAST para alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional en pacientes con asma**, 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 (corticoides nasales, antihistamínicos) por su superioridad en términos de eficacia respecto a montelukast.

Se valora la nueva indicación aprobada para montelukast 10 mg: en asmáticos mayores de 15 años en los que montelukast está indicado para asma persistente leve a moderada no controlada, montelukast puede también proporcionar alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional.

Hay un ensayo en pacientes con rinitis alérgica estacional y asma controlada con fluticasona-salmeterol inhalado en el que se compara montelukast con fluticasona nasal y placebo. Los tres grupos presentaron una mejora respecto al nivel basal de sintomatología de la rinitis alérgica, lo que se explica por la gran respuesta a placebo de esta patología.

Fluticasona nasal fue estadísticamente superior a montelukast y placebo en la reducción de los síntomas de rinitis. Montelukast resultó ser estadísticamente mejor que placebo.

En un reciente metanálisis de ensayos clínicos realizados en pacientes con rinitis alérgica estacional pero sin considerar la presencia o no de asma (indicación no aprobada), se observa que montelukast parece ser más eficaz que placebo y tiene una eficacia similar o incluso ligeramente inferior a los antihistamínicos no sedantes, mientras que montelukast solo, o en combinación con antihistamínicos, es inferior a los corticoides nasales. Estos resultados coinciden con los del ensayo clínico mencionado.

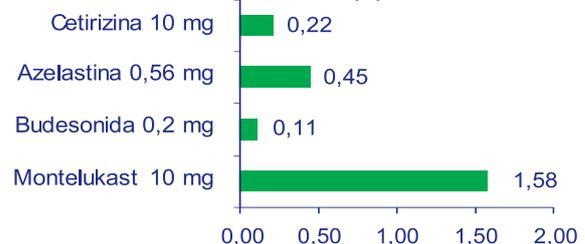
Montelukast no está indicado en la rinitis alérgica estacional sin asma.

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

En adultos con asma en los que montelukast está indicado para asma, montelukast puede también proporcionar alivio sintomático de rinitis alérgica estacional.

Previamente aprobado para:

- Terapia adicional en los pacientes con asma persistente leve a moderada no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los agonistas β_2 de acción corta "a demanda" proporcionan un control clínico insuficiente del asma.
- Profilaxis de asma cuyo componente principal es la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

Se podría cuestionar si realmente se trata de una nueva indicación ya que en realidad no se amplía su indicación a ningún nuevo tipo de paciente.

No deben tomar este medicamento los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, intolerancia a la lactosa Lapp o absorción insuficiente de glucosa-galactosa.

MECANISMO DE ACCIÓN

Montelukast es un antagonista de los receptores de leucotrienos que bloquea el efecto de los cisteinil leucotrienos en las vías aéreas. Los leucotrienos actúan como mediadores en asma y en rinitis alérgica.

FARMACOCINÉTICA

Montelukast se administra por vía oral y su biodisponibilidad es del 60-78%. La absorción no se ve influenciada por los alimentos. El efecto terapéutico tarda 3-4 horas en comenzar. Se une en un 99% a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza por vía hepática y se excreta casi exclusivamente por vía biliar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos a partir de 15 años con asma y rinitis alérgica estacional (RAE), un comprimido de 10 mg al día, que se tomará por la noche.

EFICACIA CLÍNICA

En pacientes mayores de 15 años con asma y RAE, fluticasona nasal disminuyó el índice de síntomas nasales diurnos totales estadísticamente más que montelukast o placebo ($-99,1 \pm 5,8$ fluticasona, $-73,0 \pm 6,0$ montelukast o $-60,7 \pm 8,8$ placebo, en una escala de 0 a 400). La dis-

minución de síntomas con montelukast fue estadísticamente mayor que con placebo.

En otro estudio en pacientes mayores de 15 años con asma y RAE leve a moderada, en una escala de 0 a 3, montelukast 10 mg produjo una disminución en el nivel de síntomas diarios de rinitis a los 15 días, de $-0,35 (\pm 0,48)$ frente a $-0,24 (\pm 0,46)$ en el grupo placebo. La mejoría fue semejante para los síntomas diurnos y nocturnos.

En dos revisiones de ensayos clínicos realizados en pacientes con RAE pero sin referencia al asma (indicación no aprobada), se observa que montelukast parece ser más eficaz que placebo y tiene una eficacia similar o ligeramente inferior a los antihistamínicos no sedantes, mientras que montelukast solo, o en combinación con antihistamínicos, es inferior a los corticoides nasales.

SEGURIDAD

Reacciones adversas: en los estudios en los que se evaluaba montelukast en rinitis alérgica estacional en pacientes con asma concomitante, montelukast fue bien tolerado. Los efectos adversos más frecuentes fueron cefalea, dolor de garganta y rash. En estudios previos también se observó dolor abdominal con una frecuencia $>1/100$ y $<1/10$. También se han notificado otros efectos adversos como fatiga, mareo o dispepsia.

Advertencias y precauciones: en casos muy raros se ha presentado la enfermedad de Churg-Strauss. Se debe estar alerta si se presenta eosinofilia, rash vasculítico, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía.

Embarazo y lactancia: no hay estudios por lo que sólo debe utilizarse si se considera claramente necesario.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

Montelukast en pacientes asmáticos no controlados con corticoides inhalados y que tienen rinitis alérgica estacional concomitante:

El tratamiento de elección en RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL moderada-severa son los corticoides nasales. Los antihistamínicos nasales son apropiados sobre todo para la congestión nasal, mientras que en la rinitis alérgica estacional leve pueden ser apropiados los antihistamínicos orales.

Sólo existe un ensayo clínico en el que se compara montelukast con un corticoide nasal en el alivio de la rinitis alérgica estacional en pacientes asmáticos. En este estudio montelukast fue inferior a fluticasona nasal, resultado que coincide con una revisión sistemática en la que montelukast solo o junto con antihistamínicos, no se mostró superior a los corticoides nasales en rinitis alérgica estacional.

Comité de Redacción:

Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Anabel Giménez, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Eulali Mariñalena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Isabel Porras, Juan Salgado, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Esta Ficha "Nuevo medicamento a examen" se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en: <http://www.osa-net.euskadi.net> 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 Cataluña, País Vasco, Aragón y Navarra. 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.