



Informe de evaluación completo:  
[www.osanet.euskadi.net/cevime/es](http://www.osanet.euskadi.net/cevime/es)



Principio activo:

## RETAPAMULINA

Nombre Comercial y presentación:

▲ **ALTARGO®** (Glaxo SmithKline)

1% pomada de 5 g (11,71 €)

Condiciones de dispensación:

Fecha de evaluación:

Fecha de comercialización:

Procedimiento de autorización:

Con receta médica

Junio 2008

Febrero 2008

Centralizado

Calificación:

**NO SUPONE UN AVANCE  
TERAPÉUTICO**

La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizada.

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

**Seguir utilizando los tratamientos actualmente disponibles ya que, con la evidencia disponible actualmente, la retapamulina no ha demostrado ventajas adicionales en cuanto a eficacia y seguridad y tiene un coste superior.**

La retapamulina es un nuevo antibiótico por vía tópica para el tratamiento del impétigo y de pequeñas heridas infectadas, excoriaciones o heridas suturadas. La retapamulina es un agente bacteriostático frente a *S. aureus* y *S. pyogenes*. La retapamulina no está indicada en el tratamiento de abscesos, en infecciones por *S. aureus* resistente a meticilina ni en infecciones secundarias a dermatosis.

La retapamulina ha demostrado ser no inferior al ácido fusídico en pacientes con impétigo. En pacientes con infecciones secundarias por lesiones traumáticas (pequeñas heridas infectadas, excoriaciones o heridas suturadas) la retapamulina ha demostrado la no inferioridad frente a cefalexina oral. No se ha comparado frente a mupirocina.

El perfil de seguridad de la retapamulina muestra pocos efectos adversos, siendo el más común la irritación en el área de aplicación.

Las ventajas en la pauta posológica y la duración del tratamiento con la retapamulina deberían valorarse mediante estudios de adherencia al tratamiento, considerando la comodidad y satisfacción del paciente.

El coste del tratamiento con retapamulina es muy superior al del tratamiento de elección.

Es de gran importancia notificar a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos.

### Posibilidades de calificación:

Aporta en situaciones concretas: \*

Importante mejora terapéutica: \*\*\*

No supone un avance terapéutico: ●

Modesta mejora terapéutica: \*\*

No valorable: información insuficiente ??

Comité de redacción: Iñigo Aizpuru, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ibasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, M<sup>a</sup> Teresa Santamarta, 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 la web. 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, 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.

## INDICACIONES APROBADAS<sup>1,2</sup>

Tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones cutáneas superficiales de piel: impétigo y pequeñas heridas infectadas, exco-riaciones o heridas suturadas en adultos y niños mayores de 9 meses.

La retapamulina **no está indicada** en el tratamiento de abscesos, en infecciones por *S. aureus* resistente a meticilina ni en infecciones secundarias a dermatosis.

## MECANISMO DE ACCIÓN<sup>1</sup>

Retapamulina es principalmente un agente bacteriostático frente a *S. aureus* y *S. pyogenes*. Los organismos intrínsecamente resistentes son: *Enterobacteriaceae*, *P. aeruginosa* y *Enterococcus faecalis*.

## POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN<sup>1</sup>

Aplicar una capa fina de pomada en la zona afectada 2 veces al día durante 5 días. Se puede cubrir la zona tratada con un vendaje o gasa estéril.

En pacientes menores de 18 años la superficie total a tratar no debe ser superior al 2% de la superficie corporal.

Los pacientes que no muestren una respuesta clínica en 2-3 días deben ser reevaluados y se debe considerar una terapia alternativa.

## EFICACIA CLÍNICA

La eficacia de la retapamulina se ha evaluado en cinco ensayos clínicos<sup>3-6</sup>: en uno se comparó con placebo (ensayo no evaluado en este informe) y, en el resto, frente a cefalexina oral (en infecciones secundarias de lesiones traumáticas y en infecciones secundarias a dermatosis) y frente a ácido fusídico (en impétigo). Estos ensayos son de no inferioridad donde se establece el margen de no inferioridad en el 10%, es decir, los tratamientos son considerados no inferiores cuando el límite inferior del intervalo es mayor o igual al -10%.

**Infecciones secundarias de la piel por lesiones traumáticas (heridas infectadas, exco-riaciones o heridas suturadas). Comparación de retapamulina frente a cefalexina oral<sup>3</sup>.** Al comparar retapamulina pomada al 1%, 1 aplicación/12 h, durante 5 días frente a cefalexina oral 500 mg/12 h durante 10 días, se observó un porcentaje de curación clínica a los 7-9 días del tratamiento del 89,5% con retapamulina y del 91,9% con cefalexina. La diferencia entre los tratamientos fue -2,4 (IC 95%: -5,4; 0,5), cumpliéndose el margen de no inferioridad establecido. Sin embargo, al analizar los datos por subgrupos de diagnóstico (heridas abiertas o abscesos), se observa que en el subgrupo de abscesos no se cumple dicho margen de no inferioridad. Por ello, la retapamulina no está indicada en el tratamiento de abscesos<sup>2</sup>. Además, existe una asociación entre los abscesos y la infección por *S. aureus* resistente a meticilina; por ello, tampoco está indicada en infecciones por *S. aureus* resistente a meticilina.

**Infecciones secundarias de la piel por dermatosis (dermatitis atópica, psoriasis o dermatitis de contacto). Comparación de retapamulina frente a cefalexina oral<sup>4</sup>.** Al comparar retapamulina pomada al 1% 2 veces al día durante 5 días frente a cefalexina oral 500 mg/12 h durante 10 días en adultos (ó 12,5 mg/kg/12 h durante 10 días en menores de 13 años), los porcentajes de curación clínica a los 7-9 días del tratamiento fueron 85,9% con retapamulina frente a 89,7% con cefalexina. La diferencia entre los tratamientos fue de -3,8 (IC 95%: -9,9; 2,3), justo dentro de los límites predefinidos. En algunas poblaciones predefinidas de pacientes, la eficacia de retapamulina fue menor que la de cefalexina, escapándose el valor inferior del intervalo de confianza del límite establecido. Esta inconsistencia parece ser la causa por la que la EMEA no ha aprobado la indicación para el tratamiento de infecciones secundarias a dermatosis.

**Impétigo. Comparación de retapamulina frente a ácido fusídico<sup>5</sup>.** Cuando se comparó retapamulina 1% pomada 1 aplicación/12 h durante 5 días frente a ácido fusídico 2% pomada 1 aplicación/8 h durante 7 días, la curación clínica al finalizar el tratamiento fue de 99,1% con retapamulina frente al 94,0% con ácido fusídico. La diferencia entre los tratamientos fue 5,1% (IC 95%: 1,1; 9,0) p=0,003. La curación clínica disminuyó a los 14 días: 96,4% con retapamulina frente al 93,7% con ácido fusídico, siendo la diferencia entre los tratamientos 2,7% (IC 95%: 1,8; 7,2) p=0,221. Retapamulina ha demostrado la no inferioridad clínica frente a ácido fusídico.

No existen ensayos comparativos frente a mupirocina, uno de los antibióticos tópicos de elección en estas indicaciones.

## SEGURIDAD

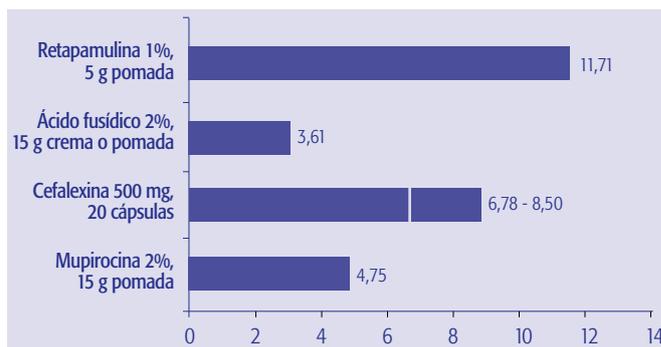
### Reacciones adversas<sup>1</sup>

- **Frecuentes** ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): irritación en la zona de aplicación.
- **Poco frecuentes** ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ): dolor, prurito y/o eritema, edema en el lugar de aplicación y dermatitis de contacto.

### Advertencias y precauciones<sup>1</sup>

- Interrumpir el tratamiento si aparecen casos de sensibilización o irritación local grave o no hay mejoría clínica a los 2-3 días de tratamiento.
- Evitar el contacto con los ojos y mucosas y la ingesta ya que contiene hidroxitolueno butilado.
- Su uso prolongado puede dar lugar a un sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos.
- Precaución cuando el número de lesiones por impétigo o lesiones infectadas sea mayor de 10 y que superen una superficie total de 100 cm<sup>2</sup>.
- No existen datos clínicos en embarazo y lactancia.

## COSTE (€)/TRATAMIENTO



Nota: para el coste del tratamiento total se ha considerado un envase de 5 g de retapamulina equivalente a un envase de 15 g de ácido fusídico y un envase de 15 g de mupirocina.

## LUGAR EN TERAPÉUTICA

Las infecciones dermatológicas superficiales (como impétigo, pequeñas heridas infectadas, exco-riaciones o heridas suturadas) tienen una alta tasa de curación con los tratamientos actualmente disponibles (mupirocina, ácido fusídico y cefalexina). Los patógenos más frecuentes en este tipo de infecciones son *S. aureus* y *S. pyogenes* (grupo A). La retapamulina es un agente bacteriostático frente a estos dos microorganismos y que no ha presentado resistencia cruzada con otras clases de agentes antibacterianos<sup>8</sup>.

Los ensayos clínicos disponibles indican elevadas tasas de eficacia clínica y erradicación bacteriana en pacientes con impétigo, similares a las obtenidas con preparaciones tópicas de ácido fusídico<sup>5</sup>. En cuadros cutáneos infectados secundariamente por lesiones traumáticas, los resultados son no inferiores a los obtenidos con tratamientos de 10 días con cefalexina oral<sup>3</sup>. Sin embargo, no se ha comparado con mupirocina, considerado el tratamiento de elección en estos casos.

La EMEA no ha autorizado la indicación de la retapamulina para el tratamiento de abscesos, ni de infecciones por *S. aureus* resistente a meticilina ni para el tratamiento de infecciones secundarias a una dermatosis.

En el impétigo, los tratamientos de elección siguen siendo la mupirocina y el ácido fusídico, siendo ambos fármacos similares en eficacia, según una revisión Cochrane<sup>9</sup>.

Por ello, la retapamulina constituye una opción más en el tratamiento del impétigo y de las pequeñas heridas infectadas, aunque no superior a otras opciones terapéuticas actualmente disponibles. Las ventajas su pauta y duración del tratamiento deberían valorarse mediante estudios de adherencia al tratamiento, considerando la comodidad y satisfacción del paciente. Por otro lado, su coste es muy superior comparado con el de las alternativas disponibles.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE RETAPAMULINA en: <http://www.osanet.euskadi.net/cevime/es>