

# NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

## COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

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

Nº 101-2005

### SOLIFENACINA

#### Nombre Comercial y presentación:

VESICARE® (Yamanouchi Pharma)  
SOLIFENACINA YAMANOUCI® (Yamanouchi Pharma)  
5 mg 30 comp recubiertos (51,61 €)

#### Condiciones de dispensación:

Con receta médica.

Fecha de evaluación: Mayo 2005

Fecha de comercialización: 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 **SOLIFENACINA** de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

**Continuar utilizando otros anticolinérgicos en incontinencia urinaria de urgencia, ya que solifenacina no aporta ventajas en cuanto a eficacia, seguridad ni pauta de administración.**

Solifenacina es un antagonista de los receptores muscarínicos aprobado para el tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.

En los dos ensayos clínicos publicados, solifenacina se mostró estadísticamente superior a placebo en cuanto a disminución de la frecuencia miccional en 24 horas (en torno a una micción menos, partiendo de una situación basal de 12 micciones/ 24h).

La comparación con otros tratamientos se limita a uno de los ensayos anteriores frente a placebo que incluye tolterodina de liberación normal como control activo; sin embargo, este ensayo no fue diseñado para detectar diferencias entre solifenacina y tolterodina. No parece que solifenacina sea superior a tolterodina en cuanto a eficacia y tolerabilidad.

Por el momento, solifenacina no ha demostrado aportar ventajas respecto a otros anticolinérgicos en cuanto a eficacia, seguridad y pauta de administración.

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 sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.

Está **contraindicada** en caso de: retención urinaria, trastornos gastrointestinales graves (incluyendo megacolon tóxico), miastenia gravis o glaucoma de ángulo estrecho y en pacientes que presentan riesgo de estas patologías; hemodiálisis; insuficiencia hepática grave; insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada en tratamiento simultáneo con un inhibidor potente de CYP3A4; pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa.

## MECANISMO DE ACCIÓN

Solifenacina es un antagonista competitivo específico de los receptores muscarínicos subtipo M3, con lo que inhibe la contracción del detrusor de la vejiga urinaria.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Adultos, incluidos ancianos: la dosis recomendada es de 5 mg una vez al día, por vía oral; en caso necesario, se puede aumentar la dosis a 10 mg. Debe tragarse entero con líquidos, con o sin alimentos.
- Niños y adolescentes: no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños; no debe utilizarse.

## EFICACIA CLÍNICA

Se encuentran publicados dos ECA, doble ciego, controlados con placebo, de 12 semanas de duración.

Solifenacina muestra una disminución de la frecuencia miccional en 24 horas respecto a la situación basal, superior a placebo, (en torno a una micción menos que con placebo), así como una disminución del número medio de episodios de urgencia/24 horas y un aumento del volumen evacuado por micción.

Con respecto a otros anticolinérgicos, únicamente existen datos comparativos frente a tolterodina de liberación normal a partir de uno de los brazos en uno de los ensayos anteriores. Sin embargo, este ensayo no estaba diseñado para detectar diferencias entre solifenacina y tolterodina. No hay ensayos comparativos de solifenacina frente a oxibutinina.

## SEGURIDAD

### Reacciones adversas (RAM)

Solifenacina puede provocar efectos adversos anticolinérgicos de intensidad leve o moderada, cuya frecuencia está relacionada con la dosis. El más frecuente es la sequedad de boca (11-22%). Las RAM detectadas en los ECA fueron:

- frecuentes (1-10%): estreñimiento, náuseas, dispepsia, dolor abdominal; visión borrosa;
- poco frecuentes (0,1-1%): enfermedades de reflujo gastroesofágico, garganta seca; cistitis; somnolencia, disgeusia; ojos secos; edema de las extremidades inferiores, cansancio; sequedad nasal; piel seca; dificultad de micción;

- raras (0,01-0,1%): obstrucción colónica, impactación fecal; retención urinaria.

### Advertencias y precauciones

- obstrucción clínicamente significativa de la salida vesical con riesgo de retención urinaria,
- trastornos obstructivos gastrointestinales,
- riesgo de motilidad gastrointestinal disminuida,
- hernia de hiato/reflujo gastro-esofágico y/o tratamiento con fármacos que puedan causar o empeorar la esofagitis (como bifosfonatos),
- neuropatía autonómica,
- dado que solifenacina puede provocar visión borrosa, somnolencia y fatiga, la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada.

### Utilización en situaciones especiales

- **Insuficiencia renal:** no es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina > 30 ml/min). Dosis máxima en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min) de 5 mg una vez al día.
- **Insuficiencia hepática:** no es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Dosis máxima en pacientes con insuficiencia hepática moderada de 5 mg una vez al día.
- **Embarazo:** solifenacina tiene asignada la categoría C de la FDA. Los estudios en animales no muestran efectos teratogénicos. Se desconoce el riesgo potencial en humanos.
- **Lactancia:** No se dispone de datos sobre la excreción de solifenacina en la leche materna. Debe evitarse su uso.

### Interacciones

Solifenacina puede reducir el efecto de los medicamentos que estimulan la motilidad del tubo digestivo, como metoclopramida y cisaprida.

Solifenacina es metabolizada por el CYP3A4. La dosis máxima de solifenacina deberá limitarse a 5 mg cuando se administre simultáneamente con ketoconazol o con dosis terapéuticas de otros potentes inhibidores del CYP3A4 (ritonavir, nelfinavir, itraconazol). Son posibles las interacciones con otros sustratos de elevada afinidad por el CYP3A4 (verapamilo, diltiazem) e inductores del CYP3A4 (rifampicina, fenitoina, carbamazepina).

## LUGAR EN TERAPÉUTICA

El tratamiento farmacológico de elección de la incontinencia urinaria de urgencia es la terapia anticolinérgica, ya que inhibe la contracción del detrusor. Los anticolinérgicos utilizados son oxibutinina, tolterodina, flavoxato y cloruro de trospio.

Flavoxato no ha demostrado en ensayos clínicos controlados doble ciego ser superior a placebo. Oxibutinina, tolterodina y cloruro de trospio tienen una eficacia similar, siendo modestamente superior a placebo.

El uso de anticolinérgicos está limitado por sus efectos adversos (boca seca, visión borrosa, estreñimiento, taquicardia, retención urinaria) y pueden causar confusión en pacientes ancianos. Estos efectos adversos son más frecuentes con oxibutinina de liberación normal.

En cuanto a solifenacina, no existen ensayos comparativos frente a otros anticolinérgicos. Por el momento, no parece aportar ninguna ventaja a los anticolinérgicos ya comercializados.

### Comité 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 Olloquegui, 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 Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto: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.