

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

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

2005-99 Zk

ARIPIPRAZOLA

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

ABILIFY® (Bristol Myers Squibb)
5 mg 28 konprimitu (133,81 €)
10 mg 28 konprimitu (139,34 €)
15 mg 28 konprimitu (139,34 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

75 urtetik gorako pazienteentzat, ikuskapen bisatua (hasierako preskripzioa psikiatrak, neurologoak edo mediku orokorrak emana)

75 urtetik beherako pazienteentzat, errezeta medikoa

Ebaluazio-data: 2005eko apirila

Merkaturatze-data: 2005eko urtarrila

Baimentzeko prozedura:

Zentralizatua

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN



Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkatuan eskura dauden beste espezialitate batzuekin alderatuta.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-batzordeak (MBEBak) **ARIPIPRAZOLA** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

Eskizofreniarako erabili ohi diren esperientzia handiagoko antipsikotikoak erabiltzen jarraitzeko, aripiprazolak ez dakarrelako abantailarik eraginkortasunari, segurtasunari, administrazio pautari edota kostuari dagokionez.

Aripiprazola (ARI) eskizofreniaren tratamenduan baimendurik dagoen antipsikotiko atipiko bat da.

ARI antipsikotiko tipikoak eta atipikoak bezain eraginkorra da, baina dauden datuak urriegiak dira konklusio sendorik eman ahal izateko. Azterketa gehiago behar dira emaitza hauek berresteko.

ARik ez du eskaintzen abantaila esanguratsurik beste antipsikotiko tipiko eta atipikoekin alderatuta; salbuespen bakarra: risperidonak baino hiperprolaktinemia gutxiago eta QTc tartearen luzapen gutxiago eragiten duela.

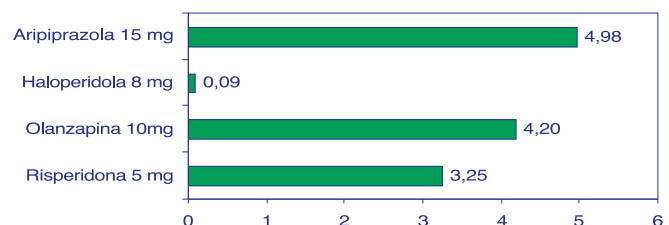
Oraingoz ez dago ARI beste antipsikotikoak baino eraginkorragoa dela iradokitzen duen ebidentziarik eta informazio ugariagoa behar da epe luzera daukan eraginkortasun eta segurtasun profiei buruz.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak.

Kalifikatzeko aukerak:

Interesgarria	★★★
Zer edo zer ona badu	★★
Ona da egoera konkretuetarako	★
Ez du ezer berririk aportatzen	●
Esperientzia kliniko ez-nahikoa	¿?

KOSTUA/DDD (€)



INDIKAZIO ONARTUAK

Eskizofreniaren tratamendua.

EKINTZA MEKANISMOA

ARlaren ekintza mekanismoa, gainerako antipsikotikoena bezala, ezezaguna da. Proposatu da dopaminaren D2 eta serotoninaren 5HT1a hartzailen agonista partzialaren eta serotoninaren 5HT2a hartzailen antagonistaren bitartez eragiten duela.

FARMAKOZINETIKA

ARlak %87ko bioerabilgarritasuna dauka aho bidez administratua izan ondoren. Gailur plasmatikoa dosia hartu ondorengo 3-5 ordu-tara iristen da. Proteina plasmatikoa batzen da %99 eta gehienbat gibelean metabolizatzen da CYP3A4 eta CYP2D6 isoenzimaren bitartez. Eliminazio erdibizitza 75 ordukoa da CYP2D6aren metabolizatzaile azkarrentzat eta 146 ordukoa metabolizatzaile motelentzat. Gutxi gorabehera %27 eliminatzen da gernuan eta %60a gorozkietan.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Hasierarako eta mantenimendurako gomendatzen den dosia 15 mg/egun da, egunean dosi bakar bat hartuz, elikagaiekin zein gabe. Ez da frogatu eraginkorragoa denik dosi handiagoak hartuz.

Eguneko dosi handienak ez du inoiz izan behar 30 mg/egun baino handiagoa.

- Haurrak eta nerabeak: ez da aztertu 18 urtetik beherako pazienteengan.
- Gutxiegitasun hepaticoa: ez da beharrezkoa dosia doitzea gutxiegitasun hepaticoa arin edo moderatuaren kasuan. Gutxiegitasun hepaticoa larriaren kasurako, ez dago behar beste datu gomendiorik eman ahal izateko.
- Giltzurrun gutxiegitasuna: ez da beharrezkoa dosia doitzea.
- Zaharrak: ez da erabaki ARlaren eraginkortasuna 65 urtetik gorakoengan.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Azterketetan bertan behera uzteen portzentajea oso altua izan da eta datuen jakinarazpena, berriz, urriegia; horregatik, emaitzetako asko ez dago baliagarritzat hartzerik.

Plazeboarekin alderatuta, ARl nabarmenki gutxitu zuen errepikapena epe labur eta ertainean (n = 300; 1 EKA; RR 0,66 IC 0,53etik 0,81era; NNT 5 IC 4tik 8ra). Gainera, azterketa protokoloaren konplimendu hobea eragin zuen (n = 1.348; 5 EKA; RR 0,66 IC 0,49tik 0,88ra; NNT 15 IC 10etik 41era).

Antipsikotiko tipikoekin alderatuta, ez zen sumatu abantaila esanguratsurik ARlaren alde, egoera globalari, egoera mentalarri, bizi kalitateari, edo azterketa azkarregi bertan behera uzteari dagokionez.

Olanzapina edo risperidonarekin alderatuta, ARl ez zen izan ez hobea ez txarragoa egoera orokorreko emaitzei eta azterketa azkarregi bertan behera uzteari dagokionez.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Entseietan, kontrako erreakzioen profila antipsikotikoen tipikoa izan da. Dagoen informazioa urriegia da; horregatik, hobe-

to ebaluatu beharra dago kontrako efektu larriak eta epe luze-rako efektuak.

ARl gutxitu ditzake prolaktina mailak plazeboarekin espero litekeena baino beherago (n = 305; 1 EKA; RR 0,32 IC 0,13tik 0,81era; NNT 14 IC 11tik 50era). Antipsikotiko tipikoekin alderatuta, kontrako efektuen antzeko portzentajeak aurkezten ditu, barne harturik akatisia (RR 0,44 IC 0,17tik 1,12ra) eta efektu extrapiramidal orokorrak (RR 0,53 IC 0,18tik 1,53ra). Halere, ARl perfenazinak baino loezin handiagoa eragin zuen (n = 300; 1 EKA; RR 2,23 IC 1,57tik 3,18ra; NNT 4 IC 3tik 9ra) eta farmako antiparkinsonianoen premia gutxiago haloperidolalok, egunean 10 mg-tik 20 mg-ra hartuta, baino (n = 1.854; 4 EKA; RR 0,45 IC 0,33tik 0,60ra; NNT 4 IC 3tik 5era). Antipsikotiko atipikoekin alderatuta ere, kontrako efektuen maiztasuna antzekoa izan zen, prolaktinaren igoera apalagoarekin (n = 301; 1 EKA; RR 0,04 IC 0,02tik 0,08ra; NNT 2) eta QTc-aren batez besteko luzapen txikiagoa (30 mg/egun) (n = 200; 1 EKA; DMP -10,0; IC -16,99tik -3,01era) risperidonarekin alderatuta.

Plazeboarekin alderatuz ARlarekin egin diren hiru entseiu klinikotan, dementzia diagnostikaturiko eta batez beste 88 urte zituzten 938 pazienterengan, ARlarekin gertaturiko istripu zerebrobaskularrak (horietako bi hilgarriak) plazeboarekin baino bi bider ohikoagoak izan ziren (%1,3 vs %0,6). Arriskua dosiaren menpe dagoela ematen du.

Oharpenak eta arretazko neurriak

- Diszinesia berantiarra: dosia murriztea edo tratamendua etetea planteatu beharko litzateke sintomak agertuz gero.
- Sindrome Neuroleptiko Gaitzoa: kasu bakan batzuen berri eman da ARlarekin tratamenduan zeudenengan. Eten egin behar da tratamendua.
- Konbultsioak: kasu ezohiko batzuk jakinarazi dira EKA. Arretaz erabili behar da epileptikoen eta konbultsio historiala daukaten pazienteengan.
- Efektuak gidatzeko edo makinak erabiltzeko gaitasunean: arretaz jokatu ARl eragin negatiborik ez daukala ziurtatu arte.

Nola erabili egoera berezietan

- Ez erabili haurdunaldian ez eta edoskitzaroan ere.

Interakzioak

- ARl alfa-1 hartzailen adrenergikoen antagonista da eta horregatik areagotu dezake antihipertentsibo alfablokeatzaileen efektua.
- Interakzioa izan dezake CYP3A4 eta CYP2D6 entzimen inductore edo inhibitzaile sendoekin (fenitoina, rifanpizina, fluoxetina, paroxetina, ketokonazola, etab.); horregatik dosiak aldatu beharko liriteke.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

ARl izan daiteke eraginkorra eskizofreniaren tratamendurako baina ez da nabarmenki bereizten antipsikotiko tipikoetatik (haloperidola, perfenazina) ez eta antipsikotiko atipikoetatik ere (risperidona, olanzapina), tratamenduaren erantzunari, eraginkortasunari edo toleragarritasunari dagokionez. Antipsikotiko tipikoekin alderatuta, ARl eduki lezake loezina eragiteko arrisku handiagoa eta medikazio antiparkinsoniano gehigarria hartzeko premia arindu; antipsikotiko atipikoekin alderatuta litekeena da prolaktina altuko eta QTc tarte luzeagoa eragiteko arrisku gutxiago edukitzea. Entseiu kontrolatu aleatorio pragmatikoak egin beharra dago epe labur, ertain eta luzera, eguneroko praktika klinikoan dagokion lekua zehazteko.

Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, 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.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago <http://www.osanet.euskadi.net> orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialari edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Kalifikazioa Andaluziako, Kataluniako eta Euskal Herriko MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingo eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.