

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

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

ZK. 64 - 2002

Asteroko ALENDRONATO

Merkatuko izena eta aurkezpena:

FOSAMAX® asteroko 70 mg (Merck Sharp & Dohme España, S.A.)
70 mg.ko 4 pilula (44,44 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin.

Merkaturatze-data:

2002ko otsaila

Ebaluazio-data:

2002ko apirila

Kalifikazioa: ZEOZER ONA BADU

★★

Espezialitate farmazeutiko berri honen efikazia eta segurtasunari dagokionez, merkatuan erabilgarri dauden antzekoak dira, baina bere pautak faboragarriagoak dira. Prezioa ere antzekoa edo merkeagoa da.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-batzordeak (MBEBak) Asteroko ALENDRONATO ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoa oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren gomendatzen du:

Asteroko ALENDRONATO erabiltzea osteoporosi postmenopausikoaren tratamenduan, eguneroko ALENDRONATOREKIN konparatuz, erosotasun posologiko hobea eta antzeko prezioa duelako.

Astean behin 70 mg.ko dosian administratutako alendronatoa (AL-a) bisfonato bat da, osteoporosi postmenopausikoaren tratamendurako bakarrik indikatuta dagoena.

Ondo diseinatutako entseiu kliniko aleatorizatuak (EKAek) erakutsi dutenez, gaur egun eguneroko dosian administratutako AL-k haustura osteoporotikoen intzidentzia, aldakako hausturarena barne, murriztu egin du. Oro har, administrazio-erregimen hori ondo toleratu da. Hala ere, eskala handiko EKA batzuetan hestegorriko kontrako efektuen intzidentzia handiagoa ikusi da eguneroko 10 mg AL-ko administrazioarekin, plazeboarekin baino.

Datu farmakozinetikoez erakutsi dutenez, absorbitutako eta zirkulazioko AL-aren proportzioa iraunkor mantentzen da 5-80 mg bitarteko dosien barruan. Horregatik espero da asteroko 70 mg AL-ko administrazioarekin hezurri ematen zaion farmako-kantitatea eguneroko 10 mg AL-koarekin ematen zaionarena izango dela.

Efikazia eta segurtasunaren aldetik, dosifikazio-erregimen bion baliokidetasun terapeutikoa (eguneroko 10 mg AL eta asteroko 70 mg AL dosifikazio-erregimenena) ikusteko, entseiu kliniko aleatorizatuak egin da, entseiu horren lehen efikazia-helburua hezur luntzaren dentsitate mineralaren gehikuntza konparatzea izan delarik. Entseiu horren arabera, astero administratutako 70 mg AL-k bete zituen alde zuzenetik definitutako baliokidetasun iritziak (ikusitako diferentzien %90aren konfiantzazko tarteak (KT-a) \pm %1,5eko baliokidetasun-mugen barruan egon behar da).

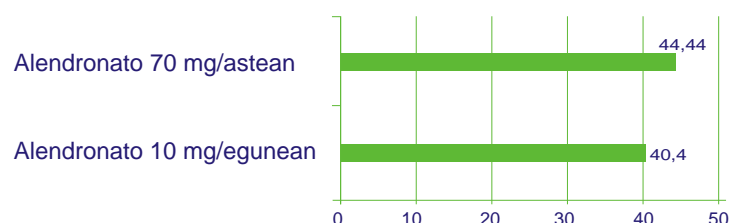
Dosifikazio-erregimen biok konparagarriak izan ziren, bai kontrako efektuak (KE) zirela-eta medikamentu-uztearen intzidentziari dagokionez, bai urdail-hesteetako traktuko KEn intzidentziari dagokionez.

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

Kalifikatzeko-aukerak:

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

TRATAMENDUAREN HILEKO KOSTUA (€)



INDIKAZIO ONARTUAK

Osteoporosi postmenopausikoaren tratamendua.

EKINTZA MEKANISMOA

Alendronato (AL) bisfosfonato bat da; hezur-erresortzio osteoklastikoa inhibitzen du hezuraren erakuntzan zuzeneko efekturik sortu gabe.

FARMAKOZINETIKA

Aho-administrazioaren ostean AL-k duen biodisponigarritasuna %1etik beherakoa da, eta murriztu egiten da urdailean janaririk edo kaltzioa bezalako ioi dibalenterik badago; pH gastrikoaren gehikuntzak biodisponigarritasun hori gehitu egiten du. AL aktibo mantentzen da hezur-erresortzioko azaleran administrazio osteko aste batzuetan zehar. Gero, gerneraren bidez eliminatzen da, edo hezur-matrize mineralizatura eransten da, eta hor farmakologikoki inaktibo geratzen da hezur-erresortzio foku berri bat gertatu arte.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Gomendatutako dosia astean 70 mg-koa da.

Eguneko lehen janari, edari edo espezialitate farmazeutikoa baino gutxienez ordu-erdi lehenago hartu behar da, eta hartu, iturriko uraz hartuko da bakarrik. Bestelako edariek (ur minerala barne), janariak eta espezialitate farmazeutiko batzuek AL-aren absortzioa murriz dezakete. Urdailera heltzea errazteko:

- AL goizean hartu behar da, ohetik altxatzean eta baso bete uraz (200 ml gutxienez) irentsiz.
- Pilula ez da mastekatu behar, ez eta ahoan disolbatu ere, aho-faringeko ultzerazioa gertatzeko arrisku potentziala baitago.
- Pilula hartu eta gero, pazienteak ez dira etzango eta ez dute ezer jango 30 minutu gutxienez pasatu baino lehenago.
- AL ez da hartu behar ez oheratzerakoan eta ez goizean ohetik jaiki baino lehenago.

Garrantzizkoa da pazienteak posologiari buruzko instrukzio guztiak har eta uler ditzala. Pazienteei jakinarazi behar zaie instrukzio horiek ez betetzeak hestegorriko arazoak izateko arriskua gehi dezakeela. Halaber, jakinaraziko zaie AL hartzeari utzi eta medikuarengana berehala jo behar dutela, disfagia, irensterakoan mina edo min erretrostenala bezalako hestegorriko suminkortasun-sintomarik badute, edo piroxia agertu nahiz okerrera egiten bazaie.

Asteroko AL-dosia hartzea ahaztuz gero, gogoratu eta hurrengo goizean pilula bakar bat hartuko da. Ez dira hartuko bi pilula egun berean, baizik eta astean behin, hasieran finkatu zen egun berean, pilula bat hartzen jarraituko da.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA/BALIOKIDETASUN TERAPEUTIKOAREN BALORAZIOA

Baliokidetasun terapeutikoko entseiu bakar batean aho bidezko alendronatoaren eguneroko erregimenarekin konparatuz, AL asteroko dosifikazio-erregimenean berdintsu azaldu da bai efikaziari eta bai segurtasunari dagokienez. Entseiu horren **lehen efikazia-helburua** hezur lunbarreko dentsitate mineralaren gehikuntza konparatzea izan zen. Astero administratutako 70 mg AL-k bete zituen alde aurretik definitutako baliokidetasun iritziak (ikusitako diferentzien %90aren Konfiantzazko Tarteak (KT-a) \pm %1,5eko baliokidetasun-mugen barruan egon behar da)

SEGURTASUNA

Kontraindikazioak

Hestegorriko anormalitateak eta hestegorria hustea atzeratzen duten beste faktore batzuk, esaterako estenosis edo akalasia.

Artez ezarrita edo bipedestazio-posizioan gutxienez 30 minututan segidan egoteko ezintasuna.

Alendronatoarekiko edo edozelako eszipienteeekiko hipersentsibilitatea.

Hipokaltzemia.

Arretazko neurriak

AL-ek goi-aparatu digestiboko mukosaren suminkortasun lokala sor dezake; horregatik, arretaz administratuko zaie pazienteei, baldin eta hauek goi-aparatu digestiboko trastorno aktiborik badute; trastorno horien artean daude: disfagia, hestegorriko gaixotasunak, gastritisa, duodenitisa eta ultzerak. Arretaz ere administratuko zaie gastrointestinal (gi.) gaixotasun larriko historia izan-berri (aurreko urtean) duten pazienteei; gi. gaixotasun larri horien artean daude: ultzera peptikoa, edo gi. hemorragia aktiboa, edo piloroplastia ez-bezalako goiko gi. traktuko kirurgia. **Hestegorriko efektuei** dagokienez, esofagitis eta hestegorriko ultzerak edo erosioak bezalako efektuak deskribatu dira; efektu horien ondorioz ia inoiz ez da gertatu hestegorriko estenosis. Hestegorriko nahi ez diren efektu larriak dagokienez, badirudi modu ez-egokian AL hartzen duten pazienteetan edota hestegorriko suminkortasun-sintomak izan ondoren AL hartzeari utzi ez dioten pazienteetan arrisku gehiago dagoela.