

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

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

ZK. 71 - 2003

BUDESONIDA + FORMOTEROL

Merkatuko izena eta aurkezpena:

SYMBICORT® Turbuhaler® (Astra Zeneca)
160/4,5 mkg/dosia, inhalatzeko hautsa 120 dosi (70,84 €).
80/4,5 mkg/dosia, inhalatzeko hautsa 120 dosi (56,82 €).

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin.

Merkaturatze-data:

Iraila 2001

Ebaluazio-data:

Urria 2002

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN

● Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkaturan erabilgarri dauden beste espezialitateen aldean.

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

Gaur egun aukerakotzat harturiko tratamendua erabiltzen jarraitzeko, eraginkortasunari eta segurtasunari dagokionez, medikamentu berria bezain ona badelako.

Budesonida+formoterol (B+F) konbinazioa gailu bakar batean, paziente egonkorren asma kasuetan bakarrik da gomendagarria, berauengan, hainbat bider saiatu arren lortu ez bada kortisona dosia gutxiagotzea ez eta formoterolaren bidez tratamendua etetea ere.

Inhalagailu bakar batean edo bi inhalagailu bereizietan administrazioa konparatuz argitaratu diren entseieuek erabakitzen dute eraginkortasun eta segurtasun aldetik berdintsuak direla. Budesonida+formoterol asoziazioari suposatzen zaion abantaila dosi guztia aldi berean hartu ahal izatean datza; dena den, **ez dago daturik, medikamentua inhalagailu bakar batean hartzeak tratamenduaren betetzea hobetzen duela erakusten duenik.**

Budesonida eta formoterol asoziazioak sor dezake bi farmako hauek banaka sortu ohi duten kontrako erreakzioen profil berbera. Ez da sumatu kontrako erreakzioen intzidentzia handiagorik bi osagaiak aldi berean hartzeagatik.

Bestalde, portzentaia finkoekin eginiko asoziazioa denez, dosien doikuntza individualizatua ezin da egin bi farmakoak aparte direla bezain era zehatzean. Gainera azpimarratu beharra dago gaur egun merkaturaturiko aurkezpenekin, irits daitekeen budesonida dosi handiena 800 mkg-koa dela.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari 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 KOSTUA/HILABETEKO (€)

Budesonida Turbuhaler® (200mkg x 2/12 or/100 dosi)	24,31
Formoterol Turbuhaler® (4,5mkg x 2/12 or/60 dosi)	50,70
(1) + (2)	75,01
Budesonida + formoterol Turbuhaler® (160mkg/4,5mkg x 2/12 or)	70,48
Salmeterol + Flutikasona Acccuhaler® (50mkg/250mkg/12 or)	66,97

- 500 mkg flutikasona 800 mkg budesonidaren baliokide direla kontsideratzen da. (New GINA (Global Initiative for Asthma) Pocket Guide 2002).
- Arreta: Budesonida 160 mkg (kantitate liberatua) eta budesonida 200 mkg/dosi (kantitate dosifikatua) baliokide dira.

INDIKAZIO ONARTUAK

Budesonida eta formoterol asoziazioa gomendaturik dago asmaren ohiko tratamenduan, kortikoide inhalatu bat eta eragin luzeko β_2 -agonista bat konbinatzea egoki irizten denean:

- kortikosteroide inhalatuekin eta ekintza laburreko eta "eskariz" administraturiko β_2 -agonistekin gaizki kontrolaturiko pazienteengan, edo
- ekintza iraunkorreko β_2 -agonista batekin eta inhalazio bidezko kortikosteroide batekin era egokian kontrolaturiko pazienteengan.

Budesonida eta formoterol asoziazioa ez dago gomendaturik asmaren hasierako tratamenduan.

KONPOSAKETA KUALITATIBO ETA KUANTITATIBO

Gaur egun merkaturaturik dauden B+F asoziazioak, 160/4,5 eta 80/4,5 mkg/dosi, inhalatzeko hautsak, Turbuhaler monoproduktu parekideek besteko budesonida eta formoterol kantitatea liberatzen du, hau da, budesonida 200-100 mkg/dosi (kantitate dosifikatua) eta formoterol 6 mkg/dosi (kantitate dosifikatua) 160-80 mkg/dosi budesonida eta 4,5 mkg/dosi formoterol liberaturiko dosi baten baliokide direnak.

Adierazpen modu bikoitz honek, Medikamentuaren Europar Agentziak (EMA) etiketatua arloan gaur egun ematen dituen gomendioen aplikazioa islatzen du.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Tratamendu bat konbinazioko produktuekin hasten denean, osagaien dosia individualizatu egin behar litzateke eta gaixotasunaren larritasunaren arabera doitu. Hau da, paziente batek konbinazioan edukia daukan dosi desberdinak behar baditu, β_2 -agonista eta edo kortikoide inhalatua aparte agindu behar zaizkio, bakoitzetik dagokion dosia.

Dosiak sintomak kontrolatzeko ahalik eta txikiena izan behar luke. Gomendaturiko dosi txikienarekin sintomen kontrola lortzen denean, hurrengo pausoa kortikoide inhalatu bat bakarrik probatzea izango litzateke.

Helduentzat eta nerabeentzat (12 urtetik gorakoak) gomendatzen diren dosiak hauek dira: 1-2 inhalazio, egunean bi aldiz.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Bi entseiu daude argitaraturik, budesonida+formoterol asoziazioa inhalagailu bakar batean hartua eta bi farmako horiek inhalagailu banatan hartzea konparatzen dituztenak.

Lehenengoan bi tratamenduak ongi toleratuak izan ziren eta ez zen sumatu desberdintasun esanguratsurik segurtasunari eta eraginkortasunari dagokionez.

Bigarrenean, lorturiko emaitzek zera adierazten dute: budesonida bakarrik hartzen zutenen taldean lorturiko hobekuntza txikiagoarekin konparaturik, B+F asoziazioarekin trataturiko taldeak eta bi farmakoak era konkomitantean inhalagailu banatan ematen zitzaizkion taldeak antzeko hobekuntza agertu zuten eguneko arnasbehera fluxu maximoan (ABFM) eta sintomen hobekuntzan, eta erreskateko medikazioaren erabilpen txikiagoa.

Ezein entseiuak ez dakar konplimentuarekin erlazioaturiko daturik.

Bestalde, entseiu kliniko bakar bat dago argitaratua, budesonida+formoterol asoziazioaren ekintzaren hasiera eta gaur egun merkaturaturik dagoen beste asoziazioarena, flutikasona+salmeterolarena konparatzen dituena; desberdintasun esanguratsuak sumatu ziren bi tratamenduen eta plazeboaren artean segundo batez Bortxaturiko Arnasbeheraren Bolumenean (BAB1), azkarragoa izan zelarik budesonida+formoterol asoziazioaren ekintzaren hasiera. Kontuan edukita entseiuaren neurri txikia (30 paziente bakarrik), desberdintasun honen egiazkotasuna frogatu gabe geratzen da. Gainera, parametro honetako desberdintasuna ez da hartzen garrantzitsutzat asmaren sakoneko tratamenduan.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak:

Aurkako erreakzio ohikoenak β_2 -agonisten efektu farmakologikoaren hedapen bat dira, adibidez, dardara eta palpitzioak, baina arinak izaten dira eta normalean tratamendua hasi eta egun gutxitara desagertzen dira.

Budesonida eta formoterolari egotzi izan zaizkien aurkako erreakzioak hauek dira:

- **Ohikoak (>1/100):** zefalea, palpitzioak, dardara, kandidiasis orofaringeoak, eztarriko narritadura arina, eztula, marranta.
- **Ez ohikoak:** takikardia, karranpa muskularrak, asaldura, artegasasuna, urduritasuna, goragalea, ondoeza, loaren alterazioak.
- **Oso gutxitan (<1/1000):** exantema, urtikaria, azkura, bronkoespasmoa.
- **la inoiz ez:** batzuk izan daitezke izaera potentzialki larrikoak. Budesonida: depresioa, portaeraren alterazioa, guruin adrenalaren hipofuntzioa, dermatitisa, angioedema, bronkoespasmoa eta hematoma. Formoterola: angorra, hipogluzemia, dastamenaren alterazioak, presioaren aldaketak.

Oso ez ohikoa bada ere inoiz ager daitezke bronkoespasmu paradoxiakoa, beste tratamendu inhalatu batzuekin gertatzen den bezala. Beste β_2 -agonista batzuk hartzean, jakinarazi dira bihotz arritmia fibrilazio aurikularrekin, takikardia suprabentrikularra eta estrasistolak.

Ez da sumatu aurkako erreakzioen intzidentzia handiagorik bi osagaiak batera hartzeagatik.

Oharpenak eta arretazko neurriak

- Tratamendua eten nahi denean, dosia gradualki gutxituz joatea gomendatzen da.

- Ez dago daturik asma krisi akutuen tratamenduan asoziazio honen erabilpenari dagokionik; horregatik, pazienteek gomendatu behar zaie betiere eskumenera eduki dezatela beren erreskateko medikazioa.

- Tratamendua ez da hasi behar asoziazio honekin, asmaren areagotze aldiak dirauen bitartean.

- Arretaz erabili behar da arazo hauek dituzten pazienteengan: tirotoxiakosia, feokromozitoma, diabetes mellitus, tratatu gabeko hipopotasemia, miokardiopatia obstruktibo hipertrofiakoa, aorta estenosi subbalbular idiopatikoa, hipertentsio arterial larria, aneurisma zein beste alterazio kardiobaskular larri batzuk, hala nola, kardiopatia iskemikoa, takiarritmiak edo gutxiiegitasun kardiako larria.

- Arretaz ibili behar da QTC tarte luzea daukaten pazienteekin, zeren formoterolak areago luzatu baitezake tarte hori.

- β_2 -agonista dosi altuekiko tratamenduak sor dezake hipopotasemia potentzialki larria, zeina are larriago bihur daitezkeen aldi berean potasioa murrizten duten beste medikamentu batzuk hartzen badira.

- Garrantzitsua da pazienteari Turbuhalerra behar bezala erabiltzeko argibide guztiak ematea.

Erabilpena talde berezietan

12 urtez beheko haurrak: ez da gomendatzen farmako hau erabiltzea, aztertu gabe baitago haurrengan daukan eraginkortasuna eta segurtasuna.

Zaharrengan ez da beharrezkoa dosia doitzea.

Ez dago gibel edo giltzurrun gutxiiegitasuna daukaten pazienteengan asoziazio honen erabilpenari dagokion daturik.

Ez dago asoziazio hau edo formoterola eta budesonida aldi berean hartuz haurdunaldian eginiko tratamenduari dagokion daturik. Asoziazioa ez litzateke erabili behar lortzen diren onurek hartzen diren arrisku potentzialak gainditzen dituztenean izan ezik.

Interakzioak

Saihestu egin behar da ketokonazolarekiko edo CYP3A4aren inhibitzaile ahaltsu batzuekiko tratamendu konkomitantea, zeren gerta liteke budesonidaren maila plasmatikoa areagotzea. Blokeatzaile β -adrenergikoen murriztu edo inhibitu dezakete formoterolaren efektua. Asoziazio hau ez da hartu behar aipatu farmakoekin batera (kolirioak barne), berauen erabilpena justifikatua egon ezean.

Aldi berean beste farmako hauek hartzen badira: kinidina, disopiramida, prokainamida, fenotiazinak, antihistaminikoak, IMAO eta antidepressibo triziklikoak, gerta daitezke QTC tarte luzea eta aritmia bentrikularren arriskua areagotzea.

L-dopak, L-tiroxinak, oxitozinak eta alkoholak gutxiagotu dezakete farmako β_2 -sinpatikomimetikoetarako tolerantzia kardiakoa. IMAOekin eta antzeko propietateak dituzten beste medikamentu batzuekin batera hartzen bada, furazolidona eta prokarbazinarekin kasu, hipertentsioa eragin dezake.

Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, Mikel Ayerdi, Julia Fernández, Susana Fernández, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquiegui, Juan Salgado.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa ater da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago eta eska daitezke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.