

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

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

ZK. 77 - 2003

DES Loratadina

Merkatuko izena eta aurkezpenak:

AERIUS® (lab. Schering Plough)
5 mg 20 konprimitu (7.24 €)
2.5 mg/ 5 ml 120 ml xarabe (12.32 €)

Derrigor aitortu beharreko eszipienteeak:

Sakarosa, sorbitola.

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin.

Ebaluazio-data:

2003.eko Ekaina

Merkaturatze-data:

2002.eko Abendua

Kalifikazioa: EZ DU EZER BERRIRIK APORTATZEN

● Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik merkatuan erabilgarri dauden beste espezialitateekin aldean.

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

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

Desloratadina loratadinaren metabolito aktiboa da eta hura bezala indikaturik dago rinitis alergikoan eta urtikaria idiopatikoa kronikoan. 10 mg loratadina 5 mg desloratadinaren baliokide dira. Nahiz eta beste antihistaminiko batekin egin den entseiu konparatzaile bakarrean, desloratadina fexofenadinaren antzeko agertzen den rinitis alergiko estazionalaren ondoriozko sintomatologiaren aringarri gisa, entseiu klinikoan parte hartu zuten 57 pazienteak gutxiegi dira ezekin ondoriotara iristeko. Sudur-kongestioari dagokionez, 5 mg desloratadinak ez du desberdintasunik erakutsi ahozko pseudoefedrina 240 mg-rekin alderatuz eta bi farmakoen konbinazioak baino eraginkortasun baxuagoa aurkeztu du. Urtikaria idiopatikoa kronikoan antihistaminikoei erantzuten dieten pazienteengan erakutsi du plazeboak baino hobeto gutxitzen dituela sintomak.

Kontrako erreakzioak arinak eta ezohikoak dira (%3-5): zefalea, ahoko lehortasuna, nekea eta logura. Ez dirudi QTc tarte luza lutzatzen duenik.

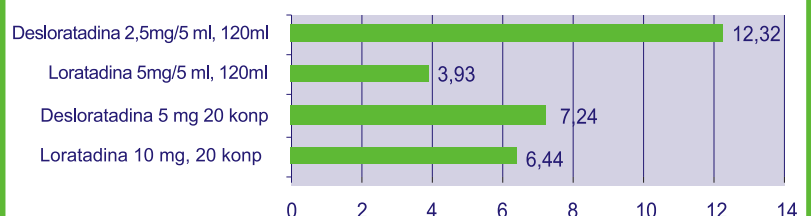
Desloratadina "me too" (farmako kopia) klasikoa da: ez dakar inolako abantailarik segurtasunean eta tolerantzian jatorrizko printzipio aktiboarekin, loratadinarekin, alderatuz, eta gainera garestiagoa da. Bere merkaturatzea estrategia komertzial bati zor izan zaio, loratadinaren merkatu kuota luzatzeko; izan ere honen patentea iraungita dago eta jadanik medikamentu generiko gisa komertzializatu da.

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/ONTZIA (€)



INDIKAZIO ONARTUAK

Honako hauekin elkarturiko sintomen arindura:

- Rinitis alergikoa
- Urtikaria idiopatikoa kronikoa

EKINTZA MEKANISMOA

Desloratadina histaminaren antagonista bat da, ekintza luzekoa, ez aringarria, eta aktibitate antagoniko selektiboa dauka H1 hartzaile periferikoan. Nekez iristen da nerbio-sistema zentralera.

FARMAKOZINETIKA

Desloratadinaren kontzentrazio plasmaticoak detekta daitezke administratzen denetik 30 minutu igaro baino lehen. Ondo zurgatzen da eta kontzentrazio maximora 3 orduan iristen da. Eliminazio-erdi-bizitzak 27 bat orduz irauten du. Ez dago farmakoaren ezein metaketa aipagarrien ebidentzia klinikorik. Era neurritsuan (%83-87) elkartzen da proteinekin.

Oraindik ez da identifikatu desloratadinaren metabolismoaren erantzule den entzima, eta horregatik ez dago erabat bazterterik beste farmako batzuekiko zenbait interakzioen posibilitatea. Ez ditu inhibitzen CYP3A4, CYP2D6 eta ez da P-glikoproteinen substratua. Gutxi gorabehera subjektuen %4k lor ditzakete kontzentrazio plasmatico altuagoak (3 bider altuagoa) metabolizazio motelago baten ondorioz. Paziente hauen segurtasun-profilak ez dirudi populazio orokorraren desberdina denik.

Elikagaiek ez dute eraginik bere bioerabilgarritasunean.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

- 2 urtetik 5era bitarteko haurrak: 2,5 ml (1,25 mg) xarabe egunean behin, otorduekin zerikusirik ez duela.
- 6 urtetik 11ra bitarteko haurrak: 5 ml (2,5 mg) xarabe egunean behin, otorduekin zerikusirik ez duela.
- Helduak eta adolezenteak (12 urtetik aurrera): konprimatu bat edo 10 ml (5 mg) xarabe egunean behin, otorduekin zerikusirik ez duela.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Desloratadina loratadinaren metabolito aktibo primarioa da.

Rinitis alergikoa

Entseiu batean desloratadina 5 mg eta fexofenadina 180 mg-ren arteko konparaketa egin zen rinitis alergiko estazionala (RAE) zeukaten 57 pazienterengan eta ez zen sumatu desberdintasunik sudur-arnasgorako piko-fluxuan bi farmakoren artean, bai ordea hauen eta plazeboaren artean. Bi farmakoek hobetzen zituzten sintomak, rinorea eta begietako sintomak izan ezik. Sudur-kongestio moderatu-gogorra zeukaten 1018 pazienteekin eginiko entseiu kliniko batean, desloratadina/pseudoefedrina konbinazioak hobeto arindu zuen sudur-kongestioa bi farmakoek banaka hartuta baino.

Ez zen aurkitu desberdintasunik desloratadinaren eta pseudoefedrinaren artean monoterapietan.

Plazeboarekin alderatuz egin diren entseiuetan Otik 3rako ahozko eskala bat erabiliz baloratu dira sudurreko eta sudurrez kanpoko sintomak. Puntuak batu egiten ziren puntuaketa global bat lortzeko.

RAE zeukaten pazienteekin eginiko bi entseiuren argitalpenean, entseiu horietako bat (zk=346) udaberrian egin eta bestea (zk=328) udazkenean, aldagai nagusia 14 eguneko epean sintomen gutzitiko puntuazioan gertatu zen aldaketa izan zen hasierako balioarekin alderatuta. Udaberriko entseiuaren aurkitu zen puntuazioa 4,3 gutxitu zela desloratadinarekin eta 2,5 plazeboarekin (%28ko gutxitzea versus %12,5), eta udazkeneko entseiuaren berriz, puntuazioa 5,1 gutxitu zela desloratadinarekin eta 3,8 plazeboarekin (%30 versus %22). Desberdintasun hauek estatistikoki esanguratsuak dira.

Urtikaria idiopatikoa kronikoa

Bi entseiu daude desloratadina eta plazeboa konparatzen dituztenak urtikariaren sintomak gutxitzeko daukaten eraginkortasunari dagokionez. Bi azterketetan, 226 eta 190 pazienterekin eginak, 5 mg desloratadina ematen zaizkie egunero sei astetan eta ikusten da nabarmenki gutxitzen direla azkura eta baben kopurua eta tamaina, plazeboarekin alderatuta.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

Ez dirudi desberdintasun kualitatibo zein kuantitatiborik dagoenik desloratadinaren eta loratadinaren toxikotasun profilen artean. Gomendatzen diren eguneroko 5 mg-ko dosietan, plazeboarekin baino %3 paziente gehiagorengan jakinarazi dira erreakzioak. Sarrien jakinarazi diren kontrako gertakariak, plazebo taldean baino maizago agertu direnak, honako hauek dira: nekea %1,2, ahoko lehortasuna %0,8, zefalea %0,6.

Ez da sumatu alteraziorik ez EKGan eta ez QTc tartean ere. Ez da sumatu gehiegizko logurarik edo aktibitate psikomotorearen aurkako eraginik.

Oharpenak eta arretazko neurriak

Giltzurrun gutxiegitasun gogorreko kasuan kontu handiz erabili behar da.

Nola erabili talde berezietan

- Ez da gomendatzen haurdunaldian ez eta edoskitzaroan ere.
- Ez du batere edo ia batere eraginik ibilgailuak gidatzeko edo makinekin jarduteko gaitasunean.
- Xarabeak sakarosa eta sorbitola dauzka. Ez dute hartu behar prestakin hau fruktosarako intolerantzia hereditarioa, glukosa-galaktosarako zurgapen txarra edo sakarasa-isomaltasaren urritasuna daukaten pazienteek.

Interakzioak

- Ez da sumatu klinikoki aipagarria den interakziorik eritromizinarekin edo ketokonazolekin batera administratzean.
- Entseiu batean ez zituen areagotu alkoholak portaeran dituen efektu kaltegarriak.

Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpuru, 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 daiteke 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 zientifikoen arabera.