

# AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

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

ZK. 83 - 2003

## DIAZEREINA

### Merkatuko izena eta aurkezpenak:

50 mg-ko 30 kapsula (11,81 €)

GALAXDAR® (Lacer Laborategia)  
GLIZOLAN® (Madaus Laborategia)

### Aitortu beharreko eszipientiak:

-----

### Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin.

#### Ebaluazio-data:

2003.eko Abendua

#### Merkaturatze-data:

2003.eko Iraila

#### Baimentzeko mota:

Nazionala

**Kalifikazioa: ESPERIENTZIA KLINIKO EZ NAHIKOA**

¿?

Espezialitate farmazeutiko berriaz erabilgarri dagoen bibliografia urriegia da ondorioz ezartzeko.

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

**Gaur egun aukerakotzat ematen den tratamendua erabiltzen jarraitzeko, medikamentu berriaz erabilgarri dagoen informazioak ez duelako ahalbidetzen beronen ekarpen terapeutikoari buruzko iritzirik ematea.**

Diazereina (DR) artrosiaren sintomen tratamendurako eragin astitsuko farmako bat da. 4-6 astera hasten da eragina edukitzen, eta bestalde badirudi tratamendua utzi ondoren hainbat astetan irauten duela eraginak. Erakutsi du, hiru urteko tratamenduan, aldakan gutxienez 0,5 mm espazio articular galtzen duten pazienteen portzentajea gutxitu duela. Aztertu gabe dago zenbaterainoko garrantzi kliniko duen aurkikuntza honek, eta gainera ez dago korrelazio egokirik asalduradiologikoen eta gaixotasunaren sintomatologiaren artean. Eraginkortasun sintomatikoari dagokionez, honek plazeboarena baino handiagoa dirudi iraupen laburreko-ertaineko entseiuetan (8 -9 hilabete), baina ez da igartzen efektu hau hiru urteko iraupeneko entseiu nagusian. Ez dago ongi diseinaturiko ikerketarik, analgesikoekin eta AINEekin (1. aukerako tratamenduak) alderatzen duenik, ondorioz atera ahal izateko.

Argitaratu diren entseiu klinikoetan aurreikusitakoak baino uzte gehiago daude, eta horrek kolokan jartzen du berauen baliagarritasuna. Kontrako erreakzio ohikoena beherakoa da (%46). Erreakzio hau mugatua da denboran, eta dosiaren menpe dago.

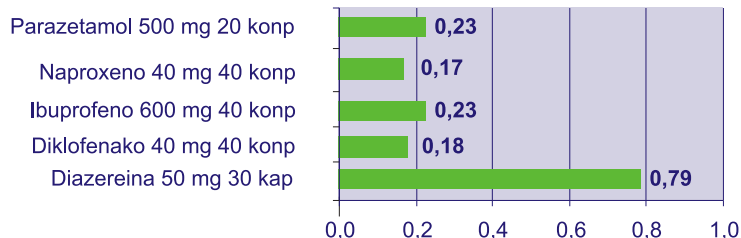
**DRak ez du frogatu epe luzera gaixotasun artrosikoaren sintomatologia murrizten duenik. Berau aldatzeko gaitasuna baduela iradoki bada ere, oraingoz ez dago medikamentu bakar bat ere gaixotasunari eusteko gaitasuna frogatu duenik.**

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 DDD / EGUN (€)



## INDIKAZIO ONARTUAK

Artrosiaren tratamendu sintomatikoa.

## KONTRAINDIKAZIOAK

- Hesteetako hanturazko gaixotasuna (kolitis ultzerosa, Crohn gaixotasuna).
- Hesteetako butxadura edo pseudobutxadura.
- Gibeles eta giltzurrunetako gutxiegitasun larriak.
- Haurrak.
- Haurdunaldia eta edoskitzara.

## EKINTZA MEKANISMOA

Zitokina pro-inflamatorioak eta pro-katabolikoak inhibitzen ditu, adibidez, interleukina-1 (kartilago artikularraren degradazioan parte hartzen duena), eta gainera kartilagoa degradatzen duten entzimen (kolagenasa eta estromeliasina) sortzea eta askatzea inhibitzen du.

## FARMAKOZINETIKA

DRak lehen igarotze hepatikoaren efektua jasaten du eta reina eran zurgatzen da. Gehieneko kontzentrazioa 1,8-2,0 orduan iristen da. Janariekin batera irentsiz gero, zurgapena atzeratu egiten da eta  $t_{max}$  luzatzen da, eta bioerabilgarritasun handiagoa hornitzen du (AUC-aren %25 inguruko gehikuntza). %99 baino gehiago proteinekinekin elkartzen da eta ez dute desplazatzen erabilpen arrunteko farmakoek beren kontzentrazio terapeutikoetan. Eliminazio erdi bizitza ( $t_{1/2}$ ) 5-7 ordukoa da. Iraizketa giltzurrun bide egiten da reina eran eta reina-konjokatu eran.

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Ohiko dosia: 50 mg-ko kapsula bat egunean bi bider, goizean eta gauean, otorduekin batera edo ondoren.

Tolerantzia errazteko (adib. gorozkiaren beratzea), gomendagarria izan daiteke tratamenduko aurreneko astean egunean kapsula bakar bat hartzea, eta gero, bigarren astetik aurrera gomendatzen den dosia hartzea (egunean 2 kapsula).

Eraginean duen atzerapenaren (30etik 45 egunera) ondorio gisa, gutxienik hilabetez hartu behar da eragin onuragarriak igartzen hasteko. Hori dela eta, kasu batzuetan beharrezko gerta daiteke bat-bateko ekintza duten analgesiko edo antiinflamatorioekin hastea tratamendua.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Epe laburreko-ertaineko entseuetan (8-9 hilabete) oinazearen arindura nabaritzen da, Ikus Eskala Analogikoaren (IEA) arabera neurturik. Halere, ikerketa nagusi eta luzeagoan, hiru urteko iraupeneko ECHODIAH-n, garrantzizkoena patologia kroniko batez dihardugulako, ez dira sumatzen desberdintasun hauek sintomatologian. Entseiu honetan, DR

hobeia izan zen plazeboa baino aldagai nagusian ( $\geq 0,5$  mm-ko espazio artikularraren galerako pazienteen portzentajea). Halere, aztertu gabe dago zenbaterainoko garrantzi klinikoa duen aurkikuntza honek, eta gainera ez dago korrelazio egokirik gaixotasunaren gogortasunarekin eta adierazpen klinikoarekin.

## SEGURTASUNA

### Kontrako erreakzioak

Entseiu nagusian, ECHODIAH-n, uzteen kopurua %50 ingurukoa izan zen, bai DRarekin eta bai plazeboarekin, eta horietako %25 DRaren kontrako erreakzioengatik izan ziren.

- %10-20: beherakoa, gorozki berak eta sabeleko mina, fitxa teknikoaren arabera (beherakoen %46ak eragin zituen pazienteen %12ren uzteak, ECHODIAH ikerketan). Dosi-menpekoak dira, normalean intentsitate moderatukoak eta egun gutxitan desagertzen dira, inoiz tratamendua eten gabe ere bai. Farmakoa otorduekin batera hartzeak edo tratamenduaren hasieran gomendaturiko dosiaren erdia hartzeak (50 mg/egun) gutxiagotu dezakete beherakoen intzidentzia.

- Pazienteen %10 edo gehiagotan gerneraren kolorearen iluntze bat sumatu da, farmakoaren egiturarekin erlazionatua, baina garrantzi klinikorik ez duena (%30 ECHODIAH ikerketan).

- Pazienteen %1-10: hazkura, ekzema eta azaleko erupzioa. Maiztasun honekin sumatu da gainera mukosa rektokolikoaren pigmentazioa ere (melanosi kolikoa).

### Egoera bereziak

- **Giltzurrun gutxiegitasun moderatua daukaten pazienteak:** dosia %50 murriztu.
- **Gutxiegitasun hepatiko arin edo moderatua daukaten pazienteak:** ez dago dosifikazioa doitu beharrik.
- **Adin handiko pazienteak:** ez dago dosifikazioa doitu beharrik.

### Interakzioak

Magnesiotik, aluminiotik eta kaltziotik duten antiazidoek eragotz dezakete DRaren zurgapen digestiboa. Gutxienez 2 orduko denbora tarte bat utzi behar da prestakin horietako edozeinen eta DRaren hartualdien artean.

## TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Parasetamola da oraingoz artrosiaren tratamendurako aukerakotzat ematen den farmakoa. AINEak ere eraginkorrak dira oinazearen intentsitatearen arabera doitu gero. Oinaze kroniko zorrotzeko kasuan lagungarriak gerta daitezke opiaceo txikiak. Diazereina artrosiaren sintomak arintzeko ekintza astitsuko farmako bat da.

Gaixotasun artrosikoa aldatzeko gaitasuna baduela iradoki bada ere, oraingoz ez dago medikamentu bakar bat ere gaixotasunari eusteko gaitasuna frogatu duenik.

### Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, Elena Alustiza, Julia Fernández, Susana Fernández, Josu Ibarra, Nekane Jai, Itsasne Lekue, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Elena Olloquegui, Isabel Porras, Juan Salgado, Luisa Ugedo.



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

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