

# AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

## MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

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

2005-105 Zk

### ESTRONTZIO RANELATOA

**Merkatuko izena eta aurkezpenak:**  
PROTELOS® (SERVIER)  
OSSEOR® (LABORATORIOS ROVI)  
2 g 28 zorrotxo (49,93 €)

**Medikamentua emateko baldintzak:**  
Mediku-errezetarekin  
**Ebaluazio-data:** 2005eko ekaina  
**Merkaturatze-data:** 2004ko otsaila  
**Baimentzeko prozedura:** Zentralizatua

**Kalifikazioa: ESPERIENTZIA KLINIKO EZ NAHIKOA**

¿?

Espezialitate farmazeutiko berriaz erabilgarri dagoen bibliografia urregia da konklusiorik ezartzeko.

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

**Bisfosfonatoak erabiltzen jarraitzea, gaur egun menopausiaren osteko osteoporosian aukeratzeko tratamendutzat jotzen delako, segurtasun aldetik duen nagusitasunagatik eta estrontzio ranelatoa baino merkeagoa izateagatik eta botika berriaren eraginkortasuna baloratzeko informaziorik ez dagoelako.**

Estrontzio ranelatoa, menopausiaren osteko osteoporosiaren tratamendu gisa erabiltzeko botika berri bat da. Botika honek, osteoblastoen eragina handiagotzen du (hezurraren eraketa handiagotuz) eta hezur-berriransketa (hezurra suntsitzea) murriztu egiten du.

Estrontzio ranelatoaren eraginkortasuna, plazeboaren aurrean III. faseko bi entseiu klinikotan ebaluatu da.

Horietako lehenengoan, 1.649 emakumezko parte hartu zuten. Emakumeok, batez beste 69 urte zituzten eta alde zuretik bizkarrezurreko haustura, eta bizkarrezurreko haustura berri bat izateko %41eko arrisku-gutxitzea hauteman zen.

Bigarren entseian, batez beste 77 urteko 5.091 emakumezko parte hartu zuten. Emakumeok, osteoporosi dentsitometrikoa zuten eta bizkarrezurrekoa ez zen haustura bat izateko arriskuaren %16ko gutxitzea hauteman zen. Estrontzio ranelatoak ez du erakutsi aldaka-hausturaren arriskua murriztu dezakeenik. Ez da argitaratu, menopausiaren osteko osteoporosirako bisfosfonatoei buruzko konparazio-azterlanik.

Segurtasunari dagokionez, kontrako ondorioak arinak eta iragankorrak izan ziren. Hala ere, nabaritu zen zainetako tronboenbismoaren intzidentziak gora egin zuela eta baita plazeboarekiko trastorno neurologikoak ere.

Bisfosfonatoak, menopausiaren osteko osteoporosiaren aukerako tratamendutzat jotzen da. Alendronatoak eta risedronatoak bizkarrezurreko haustura eta bizkarrezurrekoa ez dena izateko arriskua murriztu egiten dute, menopausiaren osteko emakumezkoetan. Osteoporosi dentsitometrikoa (< -2,5 DE) edota alde zurretik hausturak izan dituzten emakumezkoen kasuan hartzea gomendatzen da. Bisfosfonatoek, epe labur eta ertainera, ez dute kontrako ondorio larriarik azaldu.

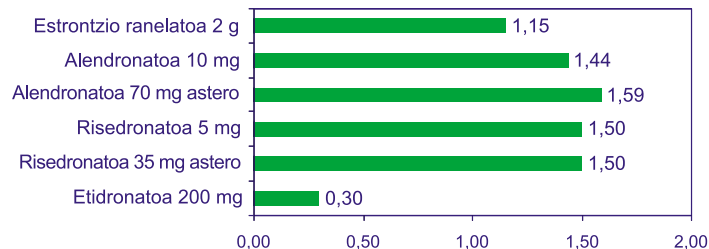
Bisfosfonatoak erabiltzen jarraitzea gomendatzen da, gaur egun menopausiaren osteko osteoporosian aukeratzeko tratamendutzat jotzen delako, segurtasun aldetik duen nagusitasunagatik eta estrontzio ranelatoa baino merkeagoa izateagatik eta botika berriaren eraginkortasuna baloratzeko informaziorik ez dagoelako.

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

Menopausiaren osteko osteoporosiaren tratamendua.

**Kontraindikaturak** dago fenilzetonuria duten pazienteetan.

## EKINTZA MEKANISMOA

Hezur-dentsitate mineralak gora egiten du, hauen bidez:

- Osteoblastoen aitzindarien erreplikazioa eta kolagenoaren sintesia.
- Hezur-berriraketaren murrizketa, osteoblastoen desberdintzea eta berriraketaren jardura gutxitzean.

## FARMAKOZINETIKA

Estrontzio ranelatoa (ER) bi estrontzio egonkorren atomok eta azido ranelikoaren molekula batek osatzen dute.

Estrontzioa. Bioerabilgarritasuna %25ekoa da. Gehieneko kontzentrazio plasmatikoa, 2 gramotako dosi bat administratu ondorengo 3tik 5 ordura bitartean lortzen da; egoera geldikorra, berriz, tratamendua hasi eta bi astera.

Bioerabilgarritasuna %60-%70era gutxitzen da, kaltzioarekin edo elikagaiekin hartzen bada, jan ondoren 3 ordutara administratzean gertatzen denarekin konparatuz.

Proteina plasmatikoei elkartzea baxua izaten da (%25) eta ez da metabolizatzen. Kanporatzeko bere erdibizitza, 60 ordukoa da. Giltzurrunetik eta traktu gastrointestinaletik iraitzen da.

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Urarekin nahastuta 2 gramo ahotik administratzen dira egunean behin. Otorduetatik kanpo administratu behar da eta xurgapena motela denez, hobe da botika gauean administratzea, gutxienez afaria hartu eta bi ordura. Botikarekin batera, D bitamina eta kaltzio gehigarriak hartu behar dira, horien nutrizio-ingesta urria baldin bada.

Prestatu eta 24 ordu igaro ondoren egonkorra den arren, berehala hartzea gomendatzen da.

Giltzurruneko gutxiegitasun arina edo ertaina duten pazienteetan, ez da beharrezkoa dosia doitzea.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA

ERaren eraginkortasuna (eguneko 2 gramo), plazeboaren aurrean III. faseko bi entseu klinikoren bitartez ebaluatu da. Bi azterketek, osteoporosi larria zuten menopausiaren osteko (> 5 urte) emakumezkoak barne hartu zituzten. Azterketa egin zen denboraldian, pazienteek kaltzio eta D bitaminaren gehigarriak hartu zituzten, beharrezkoa izan zen kasuetan.

SOTI azterlanean (k= 1.649) pazienteek gutxienez bizkarrezurreko haustura bat zeukaten eta haien batez besteko adina 69 urtekoa zen. Bizkarrezurreko haustura berriaren RR murrizketa %41ekoa (p<0,001) izan zen.

TROPOS azterlanean (k=5.091) pazienteek izterrezurraren buruan hezur-dentsitate mineral baxua erakusten zuten eta %55ean alde aurretik egindako hausturak. Batez besteko adina 77 urtekoa izan zen. 5 urtera diseinatu zen, baina emaitzak tratamenduaren lehenengo 3 urteen analisiari dagozkio. Bizkarrezurrekoak ez zen hausturaren RR murrizketa %16koa (p=0,04) izan zen eta bizkarrezurrekoak ez diren haustura larriaren kasuan (aldaka, eskumuturra, pelbisa, hezur sakroa, saihetsa, bularrezurra, lepauztaia, humeroa) %19koa (p=0,031) izan zen.

**Entseua ez zen diseinatu, eta ez dauka aldaka-hausturetan desberdintasunak erakusteko behar besteko gaitasunik.**

## SEGURTASUNA

### Kontrako erreakzioak

ERaren saiakuntza klinikoetan kontrako erreakzioen intzidentzia, ez zen plazeboarenarekiko desberdina izan. Hauek arinak eta iragankorrak izan ziren.

Honako hauek dira sarriren agertu diren kontrako erreakzioak: buruko mina, goragalea, beherakoa, gorozki bigunak, dermatitisa, ekzema.

4 urteko jarraipenaren ondoren, zainetako tronboembolismoaren urteko intzidentzia %0,7koa izan zen; ER eman zitzaie emakumezkoen RR plazeboarekiko 1,42koa izan zen (KT%95: 1,02-1,98; p=0,036).

Trastorno neurologikoen intzidentzia ere, altuagoa izan zen ER eman zitzaie emakumezkoen kasuan, plazeboarekiko (konortaren trastornoak %2,5 vs %2; oroimena galtzea %2,4 vs %1,9; krisi konbulsiboak %0,3 vs %0,1).

ER eman zitzaie pazienteen %1ean kreatininasak balio arruntekiko 3 bider altuagoa zen gehikuntza jasan zuela nabaritu zen. Kasu gehienetan, balioak tratamendua aldatu gabe normaldu egin ziren.

### Oharrak eta arretazko neurriak

Giltzurruneko gutxiegitasun larria duten pazienteen kasuan ez erabiltzea aholkatzen da (< 30 ml/min).

Giltzurruneko gutxiegitasun kronikoa duten pazienteen kasuan, giltzurrunaren funtzioaren aldizkako ebaluazio bat egitea aholkatzen da.

Zainetako tronboembolismoa jasateko arrisku altua duten pazienteen kasuan, agertzen diren zeinuei eta sintomei arreta eskainiko zaie, eta egoki diren prebentziozko neurriak hartuko dira.

Estrontzioak, kaltzioaren odol- eta gernu-kontzentrazioen determinazioak eragozten ditu, metodo kolorimetrikoren bitartez egiten badira.

### Nola erabili egoera berezietan

– **Haurdunaldian:** ez da bere erabilera gomendatzen.

– **Edoskitzaroon:** bularra ematen duten emakumeek ez hartzea gomendatzen da.

– **Haurrak eta nerabeak:** ez erabiltzea aholkatzen da.

### Interakzioak

Xurgapena gutxitu egiten da elikagaiekin, esnearekin eta esnekiekin. Antiazidoek, ERren xurgapena pixka bat murriztu dezakete; horregatik, ER administratu eta gutxienez bi ordura hartzea aholkatzen da. Hori horrela egitea posible ez bada, batera har daitezke.

Tetraziklinik edo kinolonak administratzen direnean, ER hartzeari utzi behar zaio, urdail-hesteetan konplexuak sortzean antibiotiko horien xurgapena murriztu ahal delako.

## TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

ER menopausiaren osteko osteoporosiaren tratamendurako erabiltzen da.

ERaren eraginkortasuna (eguneko 2 gramo), plazeboaren aurrean III. faseko bi entseu klinikotan ebaluatu da. Ez da argitaratu bisfosfonatoei buruzko konparazio-azterlanik. ERaren kontrako ondorioak arinak eta iragankorrak izan ziren.

Bisfosfonatoak, menopausiaren osteko osteoporosiaren aukerako tratamendutzat jotzen dira. Alendronatoak eta risedronatoak bizkarrezurreko haustura eta bizkarrezurrekoak ez dena izateko arriskua murriztu egiten dute, menopausiaren osteko emakumezkoetan. Osteoporosi dentsitometrikoa (< -2,5 DE) edota alde aurretik hausturak izan dituzten emakumezkoen kasuan hartzea gomendatzen da. Bisfosfonatoek, epe labur eta ertainera, ez dute kontrako ondorio larririk azaldu.

Bisfosfonatoak erabiltzen jarraitzea gomendatzen da, gaur egun menopausiaren osteko osteoporosian aukeratzeko tratamendutzat jotzen delako, segurtasun aldetik duen nagusitasunagatik eta estrontzio ranelatoa baino merkeagoa izateagatik eta botika berriaren eraginkortasuna baloratzeko informazioz ez dagoelako.

### Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Anabel Giménez, Josu Ibarra, Nekane Jaijo, Itsasne Lekue, Eulali Mariñalena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Mújica, Elena Ollouquiegui, 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 Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: [civime-san@ej-gv.es](mailto:civime-san@ej-gv.es)

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