

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

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

2006-118 Zk

FROBATRIPTANA

Merkatuko izena eta aurkezpena:

PERLIC® (Guidotti Farma)
FORVEY® (Menarini)
2,5 mg-ko 4 konp (21,40 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin

Ebaluazio-data: 2006ko urria

Merkaturatze-data: 2004ko urria

Baimentzeko prozedura: Elkarren onarpena

Kalifikazioa: ESPERIENTZIA KLINIKO URRIEGIA



Espezialitate farmazeutiko berriaz erabilgarri dagoen informazioa urriegia da iritzirik eman ahal izateko.

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

Esperientzia kliniko handiagoa duten triptanak erabiltzen jarraitzeko, erabilgarri dagoen ebidentziarekin ezinezkoa baita FROBATRIPTANARI terapeutikan zer leku dagokion ezartzea.

Frobatriptana triptan berri bat da eta onarturik dago auradun edo aura gabeko migraina atakeen zefalea fasearen tratamendu akuturako¹.

Frobatriptanaren eraginkortasuna ebaluatu duten azterketek aldagai nagusitzat erabili dute dosia hartu ondorengo bigarren orduan minik ez zeukaten pazienteen portzentajea. Lehenbizikoan, 275 pazienterekin eginiko itsu bikoitzeko entseiu kliniko aleatorizatu bat, frobatriptanak plazeboa baino eraginkorragoa zela erakutsi zuen migrainaren kontrolerako³. Bigarrena 37 azterketako metaanalisi bat izan zen⁶. Bertan hainbat triptan plazeboarekin alderatzen ziren 20.595 pazienterengan; frobatriptanari buruzko lau azterketa ere barne hartzen ziren baina horietako bat bakarrik zegoen osorik argitaratua. Azterketa honen akats metodologiko nabarmenak direla eta, zaila gertatzen da emaitzak baloratzea.

Frobatriptanaren segurtasun kardiobaskularra plazeboarekin alderatuz ebaluatu da itsu bikoitzean eginiko entseiu kliniko aleatorizatu batean, eta bertan gaixotasun arterial koronarioko arriskua altua zeukaten 75 pazienterekin monitorizatu ziren frobatriptanaren efektu kardiobaskularrak⁸. Ez zen sumatu desberdintasun garrantzitsurik bi taldeen artean azterketako aldagai nagusietan: tentsio arteriala, maiztasun kardiakoa, EKG, Holter 24 h eta kontrako erreakzioen maiztasuna.

Helduentzat (18-65 urte) gomendatzen den dosia, 2,5 mg-koa da. Errepikapen kasuan, har daiteke bigarren dosi bat, baina betiere gutxienez bi orduko tartea utzi ondoren. Eguneko gehieneko dosiak ez du izan behar inoiz ere 5 mg-tik gorakoa.

Kostuari dagokionez, farmako honek aurkezten duen kostua/DDD ertaina da talde bereko gainerako farmakoekin alderatuta.

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 urriegia	¿?

KOSTUA/DDD (€)

Sumatriptan EFG	4,42
Naratriptan	5,32
Frobatriptan	5,35
Zolmitriptan	5,74
Rizatriptan	7,40
Almotriptan	8,14
Eletriptan	8,32

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Auradun edo aura gabeko migraina atakeen zefalea fasearen tratamendu akutua¹.

Kontraindikaturik kasu hauetan: miokardioko infartuaren historia, kardiopatia iskemikoa, hodiespasmu koronarioa, gaixotasun baskular periferikoa, arazo hauekin bateragarriak diren sintoma edo seinaleak aurkezten dituzten pazienteak: kardiopatia iskemikoa, hipertentsio larri zein moderatua, hipertentsio arin kontrolatu gabea, aurretiko GHI edo istripu iskemiko iragankorra, gutxiegitasun hepatico larria (Child-Pugh C), frobatriptanaren aldi bereko administrazioa ergotamina edo beronen deribatuekin (metiserjida barne) edo 5-HT₁-aren beste antagonista batzuekin.

EKINTZA MEKANISMOA¹

Frobatriptana 5-HT hartzailen agonista selektiboa da, 5-HT_{1B} eta 5-HT_{1D} hartzailiekiko selektibitate handia aurkezten duena, eta ez dauka afinitate esanguratsurik 5-HT₂, 5-HT₃, 5-HT₄, 5HT₆ hartzailekin, α -adrenohartzailekin edota hartzail histaminikoekin¹.

FARMAKOZINETIKA¹

2,5 mg-ko dosi bakar bat subjektu osasuntsuei aho bidetik administrazio ondoren, K_{max-a} 2-4 orduen buruan iritsi zen. Aho bidezko bioerabilgarritasunean elikagaiak hartzeak eraginik ez badu ere, t_{max-a} gutxi gorabehera ordu bete atzeratzen du. Ez ditu inhibitzen giza monoaminoxidasaren (MAO) entzimak, ez eta P450 zitokromoaren isoenzimak ere eta, ondorioz, mekanismo honen bidezko farmako-farmako interakzioen potentzial baxua dauka. Azken eliminazioko erdibizitza 26 bat ordukoa da.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA¹

Helduentzat (18-65 urte) gomendatzen den dosia, 2,5 mg-koa da. Errepikapen kasuan, har daiteke bigarren dosi bat, baina betiere gutxienez bi orduko tarte utzi ondoren. Eguneko gehieneko dosiak ez du izan behar inoiz ere 5 mg-tik gorakoa. Krisia hasi ondoren ahalik eta azkarren administrazio behar da, geroago hartuta ere eraginkorra den arren. Ez da erabili behar profilaxi gisa. Baldin pazienteak lehenbiziko dosiari erantzuten ez badio, ez da hartu behar bigarren dosirik krisialdi bererako, horrek ez baitu frogatu inolako mesederik egiten duenik.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Frobatriptanaren dosier klinikoak 5 entseu kliniko barne hartzen ditu, horietako bat² konparatzaile aktiboarekin alderatuz egina, sumatriptanarekin, baina orain arte ez da argitaratu. Bi lan orijinal bakarrik aurkitu dira frobatriptanaren eraginkortasuna ebaluatzen dutenak. Bi azterketetan, eta gomendioei jarraituz, eraginkortasuna ebaluatzeko aldagai nagusia zera izan zen: dosia hartu ondorengo bigarren orduan minik ez zeukaten pazienteen portzentajea.

Lehenbizikoan, 275 pazienterekin eginiko itsu bikoitzeko entseu kliniko aleatorizatu bat, frobatriptanak plazebo baina eraginkorragoa zela erakutsi zuen migrainaren kontrolerako³.

Bigarren lanak, triptanen metaanlisi bat, 37 artikulua jasotzen ditu (denak aleatorizatuak eta itsu bikoitzera eginak, plazeboarekin alderatutik) 20.595 pazienterekin⁶. Azterketa honen helburua kostu-eraginkortasunaren ebaluazioa egitea zen eta eraginkortasun emaitzak NNT gisa adierazi ziren. Hautaturiko 37 artikuluek frobatriptanari buruzko 4 barne hartzen zituzten, baina horietako bat bakarrik iritzi zen kalitateko gisa (Jadad-en eskala), beste hirurak laburpen gisa argitaratuak zirelako. Frobatriptanak lortu zuen emaitzarik txarrean ebaluatutako triptanen 12 aurkezpenen artean.

Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Iñigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Eulali Mariñalena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



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

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

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak¹

Ohikoek (%1-10) batez ere sistema gastrointestinal eta nerbio sistema zentral eta periferikoari eragin zieten eta honako hauek izan ziren: zorabioa, nekea, parestesia, zefalea eta hodian gorritzea izan ziren. Kontrako beste erreakzio ohiko batzuk, beste sistema batzuei eragin zietenak, hauek izan ziren: distermia, toraxeko mina, gorritasuna, eztarriko herstura, hezurretako mina, ikuspen anormala, izerditzearren areagotzea eta palpitzazioak.

Oharrak eta arretazko neurriak¹

- argi eta garbi migraina diagnostikoa ezarri denean bakarrik erabili behar da.
- potentzialki larriak diren beste gaixotasun neurologiko batzuk baztertu beharra dago, aurretiazko migraina diagnostikorik gabeko pazienteen edo sintoma atipikoak aurkezten dituzten paziente migrainosoen zefalea tratatu baino lehen.
- migraina aurkako medikamentuen gehiegizko erabilpenak eguneroko zefalea kronikoak eragin ditzakete, dosiaren doiketa eskatzen dutenak.

Nola erabili egoera berezietan¹

- **Zaharrak:** ez da gomendatzen 65 urtetik gorakoentzat.
- **Haurrak:** ez da gomendatzen erabilpena.
- **Haurdunaldia:** ez da erabili behar haurdunaldian, nabarmenki beharrezko ez bada behintzat.
- **Edoskitzaroa:** ez da erabili behar nabarmenki beharrezko ez bada behintzat. Hartzeko kasuan, 24 orduko tarte errespetatu behar da.
- **Gutxiegitasun hepaticoa:** ez da beharrezkoa doiketa gutxiegitasun arin eta moderatuan; larrian kontraindikatu dago.

Interakzioak¹

Ez da gomendatzen erabilpena IMAO-ekin batera.

Arretaz erabili behar da ISRS-ekin arriskua egon litekeelako honako arazo hauek agertzeko: hipertentsioa, hodiherstura koronarioa edo sindrome serotoninergikoa; metilergometrinarekin, hipertentsioa eta hodiespasmaren arriskuagatik. Fluboxaminak eta aho bidezko antisorgailuek frobatriptanaren mailak igo ditzakete. *Hypericum perforatum*-ak areagotu dezake sindrome serotoninergikoa agertzeko arriskua.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Analgesikoak eta AINE-ak, antiemetikoekin elkarturiko zein elkartu gabekoak, hartzen dira lehen lerroko tratamendu gisa migraina atakeen maneirako. Erantzuten ez duten pazienteentzat 5-HT₁ agonistak ematen dira bigarren lerroko tratamendu gisa. Haei ematen zaien erantzun indibiduala alda daiteke pazienteen batetik bestera; horregatik, triptan bat eraginkorra ez denean, beste bat probatu behar litzateke⁹. Bestalde, azterketa konparatibo gutxi daude merkatuan erabilgarri dauden 5HT₁ agonisten eraginkortasuna alderatzen dutenak; hori dela eta, ezinezkoa da migrainaren tratamenduan frobatriptan gainerako triptanen artean daukan eraginkortasuna baloratzea.

Horregatik, printzipioz, eta beste triptanekin alderatuz, entseu kliniko konparatibo gehiago egiten ez diren bitartean, esan daitekeen bakarra zera da, frobatriptana beste osagai aktibo bat baizik ez dela migrainaren tratamendurako dauden medikamentu pila jadanik ugarian².

Erreferentzia bibliografiko guztiak eskumenera daude FROBATRIPTANAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN honako orrian: http://www.osanet.euskadi.net/r85-13862/eu/contenidos/informacion/innovaciones_terap/eu_1221/innter_e.html

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco